



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es

TESIS DOCTORAL

Título de la Tesis

Régimen jurídico administrativo: el control y la seguridad de los organismos modificados genéticamente.

Autora: Isabel Hernández San Juan

Director: Prof. Dr. D. Agustín de Asís Roig

Departamento de Derecho Público del Estado

Getafe, Febrero 2016



(a entregar en la Oficina de Posgrado, una vez nombrado el Tribunal evaluador , para preparar el documento para la defensa de la tesis)

TESIS DOCTORAL

TÍTULO DE LA TESIS

Régimen jurídico administrativo: el control y la seguridad de los organismos modificados genéticamente.

Autora: Isabel Hernández San Juan

Director: Agustín de Asís Roig

Firma del Tribunal Calificador:

Firma

Presidente: (Prof. Dr. D. Luciano Parejo Alfonso)

Vocal: (Prof. Dr. D. Julio González García)

Secretario: (Prof. Dr. D. Antonio Jiménez-Blanco Carrillo de Albornoz)

Calificación:

Getafe, de de

ABREVIATURAS.....	8
CAPÍTULO I. EMERGENCIA DEL PARADIGMA BIOTECNOLÓGICO: LAS SOLUCIONES Y LAS INSATISFACCIONES DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA.....	11
1.- RELEVANCIA DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA Y EMPRESARIAL RELACIONADA CON LA BIOTECNOLOGÍA.....	11
2.- PLANTEAMIENTO Y MARCO NO DETERMINATIVO DEL CONCEPTO “CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA”.	23
3.- APROXIMACIÓN A LA BIOTECNOLOGÍA DESDE UN PUNTO DE VISTA GLOBAL. LA CRECIENTE RELEVANCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA COMO CIENCIA.	24
3.1.- <i>Biotechnología tradicional y biotechnología moderna.</i>	26
3.2.- <i>La Biotechnología como conjunto de actividades económicas clasificadas.</i>	35
3.3.- <i>La Biotechnología en las normas.</i>	38
A).- El debate moral de la Bioética. La ética como punto de partida.....	39
B).- Percepción, comprensión y aceptación social de la biotecnología.	52
4.- ¿QUÉ SON LOS OMG? CONCEPTO.....	66
5.- LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA.	88
6.- DELIMITACIÓN DE LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA.	91
6.1.- <i>La confidencialidad de las investigaciones biotecnológicas.</i>	92
6.2.- <i>Las patentes biotecnológicas.</i>	93
7.- LA POLÍTICA NACIONAL SOBRE INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA. ACCIONES ESTRATÉGICAS.	98
8.- EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN LA UNIÓN EUROPEA: PLANES, PROGRAMAS Y ACCIONES. ..	104
9.- LOS RIESGOS EN EL PLANO AMBIENTAL Y DE LA SALUD.	109
10.- LA SEGURIDAD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA.	115
11.- ASPECTOS JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA.	118
CAPÍTULO II. LOS PRINCIPIOS INSPIRADORES DE LA ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA CENTRALIDAD DEL MISMO EN EL MARCO INSTITUCIONAL BIOTECNOLÓGICO.....	123
1.- MARCO NORMATIVO.	123
1.1.- <i>Marco sustantivo europeo: las normas biotecnológicas del derecho comunitario europeo.</i> ..	123
A).- Las Directivas biotecnológicas europeas.....	125
B).- Los Reglamentos europeos sobre Biotecnología.	128
C).- Las Decisiones comunitarias sobre Biotecnología.....	129
1.2.- <i>Regulación europea biotecnológica en evolución</i>	134
A).- La revisión del proceso de toma de decisiones sobre Organismos Modificados Genéticamente.	134
B).- La Comunicación de la Comisión sobre la revisión del proceso de toma de decisiones sobre los OMG.	135
1.3.- <i>Marco formal: los principios jurídicos aplicables a la biotecnología.</i>	138
A).- Excurso: Principios generales del derecho, del derecho administrativo y del derecho europeo.....	140
B).- El principio de equivalencia sustancial y el criterio de la “evitación prudente”.....	146
C).- El principio de caso por caso.	149
D).- El principio de paso a paso.....	150
E).- El principio de acción preventiva.....	151
F).- El principio de precaución o cautela.....	152
G).- El principio de proporcionalidad.....	156
H).- El principio de transparencia.	159
2.- FORMULACIÓN POSITIVA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.	162
2.1.- <i>Aparición histórica del principio de precaución o más concretamente de una cierta sensación de “precaución” ante la incertidumbre científica.</i>	162
2.2.- <i>Aproximaciones al ámbito donde se recoge como principio fundamental. La operatividad del mismo.</i>	165
2.3.- <i>Naturaleza jurídica. ¿Es un principio general del derecho?, ¿es un principio de organización?, ¿es un principio de decisión?</i>	171
A).- El principio de precaución y la Evaluación de Impacto Ambiental:.....	179
B).- El principio de precaución y el desarrollo sostenible como principio.	183
3.- FORMULACIÓN NEGATIVA DEL SIGNIFICADO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.	188
3.1.- <i>Negación del carácter programático o declarativo del mismo.</i>	188

3.2.- Negación del carácter obstaculizador del libre mercado.....	190
4.- BREVE EXPOSICIÓN SOBRE EL RIESGO Y LA INCERTIDUMBRE	191
4.1.- La gestión de los riesgos biotecnológicos.	195
4.2.- La evaluación de riesgos como proceso científico.	199
4.3.- El riesgo para el Derecho administrativo.....	204
4.4.- Necesidad de un modelo precautorio y de evaluación de riesgos operativo y eficaz.	209
CAPÍTULO III. SUJETOS INTERVINIENTES EN LOS PROCESOS DECISORIOS BIOTECNOLÓGICOS.	
COMPATIBILIDAD DE LO DIALÓGICO Y LO BIOTECNOLÓGICO	213
5.- ORGANIZACIONES INTERNACIONALES IMPLICADAS EN LA BIOSEGURIDAD.	213
5.1.- Consideraciones preliminares.	213
5.2.- Organización Mundial para la Salud (OMS).	221
5.3.- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).	226
5.4.- Programa Ambiental de Naciones Unidas (PNUMA).	227
A).- El Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	228
5.5.- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).	233
5.6.- El Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (TTIP).	236
5.7.- Plataforma Intergubernamental sobre Biodiversidad y Servicios de los Ecosistemas.	238
5.8.- Organización Mundial de Comercio (OMC).	239
6.- ORGANIZACIÓN EUROPEA DE LA BIOTECNOLOGÍA.	246
6.1.- Premisa.	246
6.2.- Organización no institucional concernida por la Biotecnología.	252
A).- Grupo europeo sobre ética en las ciencias de la vida y en la tecnología (EGLS).	252
B).- Oficina de consejeros de política europea (BEPA).	254
C).- Consejo consultivo de ciencia y tecnología.	256
D).- La Red europea de laboratorios de OMG (ENGL).	257
E).- El Laboratorio comunitario de referencia de alimentos modificados genéticamente (EU-RL GMFF). ..	257
F).- El Observatorio europeo de ciencia y tecnología (ESTO).	258
G).- El Centro Común de Investigación y el Instituto de Prospectiva Tecnológica (JRC y IPTS).	259
H).- Agencia europea de medio ambiente (AEMA).	262
I).- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.	265
6.3.- Organización institucional. Comisión Europea y Direcciones Generales relacionadas.	269
A).- Dirección General de salud y protección de los consumidores (DG SANCO).	271
a) La Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV).	275
B).- Política industrial y mercado interior.	276
C).- La Política Agrícola Común y los OMG.	278
6.4.- Comités científicos. La Comitología.	284
7.- ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA ESTATAL INTERNA.	286
7.1.- Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) y Comisión Nacional de Bioseguridad.....	290
7.2.- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. (AECOSAN).	293
8.- COMPETENCIAS Y SISTEMAS AUTONÓMICOS.	295
9.- PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS EN LAS DECISIONES SOBRE EL RIESGO BIOTECNOLÓGICO.	299
9.1.- Seguridad alimentaria: dificultades para un concepto.....	309
9.2.- La seguridad alimentaria en evolución hacia la soberanía alimentaria.	316
9.3.- Biotecnología y soberanía alimentaria.	317
9.4.- El problema de la complejidad de la información pública biotecnológica. Su necesidad.	319
9.5.- Autodeterminación alimentaria.	327
9.6.- El problema de la participación en el gobierno de la biotecnología.....	331
CAPÍTULO IV. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE OMG.....	341
1.- CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA.	341
2.- RÉGIMEN JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.	343
2.1.- Competencias constitucionales.	345

A).- La autorización administrativa de utilización confinada de OMG.....	346
a) Concepto y función.....	346
b) Clasificación de actividades.....	348
c) Requisitos para la utilización confinada de OMG.....	352
d) Evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.....	353
e) Registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.....	354
f) La comunicación previa a la Administración.....	354
g) Planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica en la Biotecnología.....	359
h) Actividades sometidas a autorización en la utilización confinada de OMG.....	359
B).- La autorización administrativa de liberación intencionada de OMG.....	360
a) Concepto y función.....	360
C).- La autorización administrativa de comercialización de OMG.....	366
a) Concepto y función.....	366
b) Contenido de la autorización administrativa de comercialización de OMG.....	367
c) Objeto de la autorización o producto que se comercializa.....	367
d) Requisitos de identificador único y plazo de la autorización de comercialización.....	368
e) Condiciones de la autorización de comercialización: muestras de control y el etiquetado.....	369
f) Seguimiento. Plan general de vigilancia.....	370
3.- EL SISTEMA JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA BIOSEGURIDAD Y SU CARACTERIZACIÓN COMO SISTEMA REGULATORIO DE SUPERVISIÓN.....	376
3.1.- Antecedentes.....	376
CONCLUSIONES:.....	386
BIBLIOGRAFÍA.....	392

Abreviaturas

ADN Ácido desoxirribonucleico

ADNr Ácido Desoxirribonucleico Recombinante

AECOSAN Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición

AEMA Agencia Europea de Medio Ambiente

AGCS/GATS Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios

Bt *Bacillus thuringiensis*

BOE Boletín Oficial del Estado

CCAA Comunidades Autónomas

CIOMG Consejo interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

CIOA Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria

CIPF Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

CNA Centro Nacional de Alimentación

CNB Comisión Nacional de Bioseguridad

DG SANCO Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea

DOUE Diario Oficial de la Unión Europea

EEUU Estados Unidos

EFSA Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

EGLS Grupo Europeo sobre ética en las Ciencias de la Vida y en la tecnología.

EIONET Red Europea de Información y Observación del Medio Ambiente de la AEMA

ELISA Ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas

ENGL Red europea de laboratorios OMG

ESTO Observatorio Europeo de Ciencia y Tecnología.

EEB Encefalopatía Espongiforme Bovina

ETT Encefalopatías Espongiformes Transmisibles.

EURL-GMFF Laboratorio de referencia de la UE en el ámbito de los alimentos y los piensos modificados genéticamente

FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

FAPAS Programa de evaluación de la calidad en el análisis de los alimentos

GeMMA Sistema de análisis de material modificado genéticamente

GOPA Grupo de Consejeros Políticos.

IPBES Plataforma Intergubernamental sobre Biodiversidad y Servicios de los Ecosistemas

ISO Organización Internacional para la Normalización

ISTA Asociación Internacional de Análisis de Semillas

JRC Centro Común de Investigación

LAA Laboratorio Arbitral Agroalimentario

LNR Laboratorio nacional de referencia

MAGRAMA Ministerio de Agricultura, Medio ambiente y Alimentación.

MON810 Maíz modificado genéticamente cuya comercialización se autorizó mediante la Decisión 98/294/CE de la Comisión

MMG Microorganismo modificado genéticamente

MSF Acuerdo sobre la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

MSSSI Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OAV Oficina Alimentaria y Veterinaria

OEVV Oficina Española de Variedades Vegetales

OIE Organización Mundial de Sanidad Animal

OMC Organización Mundial del Comercio

OMG Organismo modificado genéticamente

OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

OMS Organización Mundial de la Salud

OSD Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

OVMG Organismos Vivos Modificados Genéticamente

PNCOCA Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

PNUMA Programa Ambiental de Naciones Unidas

RASFF Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos

RCP Reacción en cadena de la polimerasa

RD Real Decreto

SGASCF Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera

SGCRAA Subdirección General de Conservación de Recursos y Alimentación Animal

SNIF Formato de Información del Resumen de la Notificación

TC Tribunal Constitucional

TFUE Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

TPI Tribunal de Primera Instancia

TJUE Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TTIP Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión

TS Tribunal Supremo

TUE Tratado de la Unión Europea

UE Unión Europea

Capítulo I. Emergencia del paradigma biotecnológico: las soluciones y las insatisfacciones de las ciencias de la vida

1.- Relevancia de la actividad económica y empresarial relacionada con la Biotecnología.

Según un informe de ASEBIO¹ en el año 2001, en España había unas 225 empresas que operaban en el sector de la biotecnología, de las cuales el 82% (184 empresas) se dedican total o parcialmente a la biotecnología y el 18% son usuarias.

Un año después la Comisión Europea señaló, de forma más precisa, que eran 32 las empresas independientes dedicadas a la biotecnología en España, frente a 504 en Reino Unido y 342 en Francia. De manera que, a pesar del creciente interés por la biotecnología en España, todavía estaba a la cola en el ranking de países con empresas biotecnológicas en Europa Occidental, por debajo de Noruega e Irlanda².

Esta disparidad de datos que otorga una posición española “poco honrosa” mejora sensiblemente si se mide el número de organizaciones con actividad en biotecnología (empresas independientes, centros públicos de investigación y divisiones de empresas grandes) que en España, ascienden a 192, ocupando la séptima posición, por debajo del Reino Unido, Alemania, Francia, Suecia, Suiza e Italia, lo que refleja el apoyo de las Administraciones Central y Autonómicas a la biotecnología, con la creación de parques científicos y centros de investigación.

Finalmente, si medimos la productividad de las empresas biotecnológicas, es decir, las patentes obtenidas hasta ahora, tenemos que entre los años 1996-2002 la US Trade Patent Office tan sólo otorgó 10 patentes de biología molecular y microbiológica a España, frente a 491 al Reino Unido, 399 a Alemania, 362 a Francia y 42 a Italia. Es decir, si bien se han sentado las bases para el desarrollo de la biotecnología en nuestro

¹ ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas) agrupa a más de 60 empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. Fecha de consulta: 11 de junio de 2013. <<http://www.asebio.com>> Consultas posteriores de la web de ASEBIO proporcionan otros datos. Hasta 2014 de forma desagregada la evolución conjunta del sector puede consultarse aquí: <http://www.asebio.com/es/evolucion_del_sector.cfm> . De cualquier forma, el sector está ampliamente representado en otras organizaciones como la Federación Española de Biotecnólogos (FEBiotec), la Sociedad Española de Biotecnología (SEBiot) y la Sociedad Española de Microbiología (SEM), con el objetivo de impulsar la biotecnología española y su conocimiento por parte de la sociedad. <<http://www.europapress.es/internacional/noticia-espana-lidera-numero-proyectos-presentados-estrategia-europea-id-horizonte-2020-biotecnologia-20140714140052.html>>

² Informe: “Innovation and Competitiveness in European Biotechnology” (2002).

país, todavía nos queda un gran esfuerzo por hacer, en el que será necesario una mayor inversión y participación tanto de las Administraciones Públicas como de la empresa privada, si queremos acortar distancias con los países de nuestro entorno y asegurar una mayor competitividad para lograr una traducción al mercado real de patentes propias.

Pese a la polémica que en muchos países rodea a los OMG, los cultivos transgénicos continúan creciendo en todo el mundo. A tenor de las cifras ofrecidas por el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas³ que ofrece datos globales, en el informe anual correspondiente al año 2007, se constata el crecimiento del área cultivada con variedades transgénicas de maíz, soja y algodón, principalmente. Como en casi todo, Estados Unidos se sitúa en el primer lugar de la tabla de países productores, con 57,7 millones de hectáreas de estos cultivos. Le siguen Argentina, Brasil, Canadá, la India y China. En total, son 23 las naciones del planeta que cultivaron transgénicos en 2007. Es curioso comprobar cómo Rumanía, cuyo gobierno decidió, al ingresar en la UE el 1 de enero de 2007, interrumpir el cultivo de soja transgénica, que en 2006 ocupaba 115.000 hectáreas, ahora tiene plantadas 5.000 hectáreas de maíz. Por eso, sin la soja de Rumanía, España continúa siendo el mayor productor de la Unión Europea y el número 12 del mundo.

Muchas de las regiones, de la más intensa diversidad biológica de la Tierra son habitadas por pueblos indígenas. Los “17 biológicos”, es decir, los 17 países que albergan más de las dos terceras partes de los recursos biológicos de la Tierra, son también territorios tradicionales de la mayoría de los pueblos indígenas del mundo. Estos países son: Australia, Brasil, China, Colombia, Ecuador, EEUU, Filipinas, India, Indonesia, Madagascar, Malasia, México, Papua Nueva Guinea, el Perú, la República Democrática del Congo, Sudáfrica y Venezuela⁴.

El caso de China es reseñable. En sólo un año la superficie cultivada ha crecido un 40 por ciento y ya alcanza las 75.000 hectáreas, en la décima campaña de cultivos biotecnológicos en el país. Esto la sitúa entre los llamados países “megaprodutores”, esto es, aquellos que superan las 50.000 hectáreas de cultivos de variedades transgénicas, y esto a pesar de que el actual Gobierno socialista siempre se ha mostrado contrario a este tipo de cultivos. Sin embargo, el cultivo a gran escala en China de algodón transgénico, con genes de bacterias insecticidas, está provocando un aumento de otras plagas, que afectan a cultivos hasta ahora libres de ellas. El algodón Bt expresa proteínas de la bacteria Bt, que controla algunos insectos, con lo que es necesario utilizar menos insecticidas externos para obtener la misma producción. En el norte de China su amplio uso ha llevado a la multiplicación de poblaciones de otros insectos no afectados por la bacteria, especialmente los miridos, cuya presencia antes era marginal (así lo ha explicado el equipo dirigido por Yanhui Lu en la revista Science). Este estudio demuestra cómo un cambio en la estrategia de control de plagas que tiene como

³ (ISAAA): International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

⁴ ROMEO CASABONA, C. M., *Biotecnología, desarrollo y justicia*. Bilbao-Granada, 2008. Pág. 236.

objetivo una sola plaga puede desembocar en la extensión de otras e indica la importancia de que se haga un análisis previo a su implantación, señalan los científicos, de la Academia China de Ciencias Agrícolas y otras instituciones chinas⁵.

Pese a posturas no consensuadas dentro de la UE en ocasiones y de forma puntual (por ejemplo para autorizar la importación y el uso de dos variedades de transgénicos, una de soja y otra de algodón, en la fabricación de alimentos o de piensos), el hecho es que esta actividad se ha asumido y defendido. Los países en desarrollo que sí estén adoptando el cultivo de estos organismos hace prever a las empresas de biotecnología un potencial enorme de comercialización para *la segunda década de los cultivos biotecnológicos* (2006-2015)⁶.

Es curioso comprobar como España, según el informe del ISAAA de 2007, es ya considerado un “megapaís” en cuanto a los datos de producción de cultivos modificados genéticamente, asimilándose a otros “megapaíses” como: Argentina, Brasil, Australia, EEUU, Canadá o China⁷. Los 13 megapaíses son aquellos que cultivan un mínimo de 50.000 hectáreas de cultivos biotecnológicos. El año 2007 merece especial mención por ser el primer año en el que el total acumulado de decisiones de plantación de transgénicos ha superado la cifra de 50 millones⁸.

España es el Estado miembro con la proporción más elevada de cultivos modificados genéticamente destinando de 22.000 hectáreas cultivadas en 1998 hasta 100.000

⁵ Fuente: Diario El País de 13 de mayo de 2010, “Las plagas, efecto secundario del algodón transgénico insecticida”. Fecha de consulta: 8 de junio de 2015. Accesible en: <http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/05/13/actualidad/1273701618_850215.html>

⁶ EUROPEAN COMMISSION–JRC (JOINT RESEARCH CENTRE) -IPTS (INSTITUTE FOR PROSPECTIVE TECHNOLOGICAL STUDIES), Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture. A synthesis report prepared by: Anne-Katrin Bock, Karine Lheureux, Monique Libeau-Dulos, Hans Nilsagard, Emilio Rodríguez Cerezo. Mayo 2002. Pág.11: Genetically modified crops were first commercially planted world-wide to a significant extent in 1996 and since then the acreage has increased rapidly from 2,6 million ha in 1996 to 42.1 million ha in 2000 and is likely to reach 50 million ha at the end of 2001. USA, Canada, Argentina and China share 99% of the area planted with GM crops. The main GM crops are soybean, maize, cotton and rapeseed.

⁷ Además de líderes en cultivos biotecnológicos el 50 por 100 del total de los recursos naturales –de la “biocapacidad” del planeta, en suma– se encuentra concentrado en ocho países: Estados Unidos, Canadá, Brasil, Argentina, Rusia, China, India y Australia. Ninguno de los Estados miembros de la UE se encuentra entre ellos y la UE depende del comercio internacional de recursos naturales en razón de sus recursos limitados. Ver FAJARDO DEL CASTILLO, T., “Los bienes públicos del medio ambiente: el reto de la gestión sostenible de los recursos naturales en la Unión Europea”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* (AFDUAM) 16 (2012). Págs. 219-246. Pág. 221.

⁸ Págs. 3 y 4 del documento: ISAAA (INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS. RESUMEN DEL INFORME BRIEF 37). *Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/MG comercializados: 2007* por Clive James Presidente, Consejo de Administración del ISAAA. Los resúmenes de todos los ISAAA Briefs se encuentran disponibles en <<http://www.isaaa.org>> Fecha de consulta: 17 de enero de 2012.

hectáreas en 2008 de su superficie agrícola a estos cultivos, siendo el maíz destinado para consumo animal la variedad más cultivada⁹.

También es muy interesante observar cómo el estudio mencionado realza sobremanera y subraya de forma muy destacada el valor global del mercado agrobiotecnológico. Esta cifra mundial se basa en el precio de venta de las semillas biotecnológicas más los derechos por la tecnología que procedan. El valor mundial acumulado para el periodo de once años, dado que el primer año de comercialización de cultivos biotecnológicos fue 1996, se cifra en 42.400 millones de dólares. Se previó que el valor mundial del mercado agrobiotecnológico rondaría los 7.500 millones de dólares en el 2008¹⁰. En 2010 el informe ISAAA consultado ofrece como resultado el aumento de 13 megapaíses a 17. El crecimiento en 2012 fue hasta 18. A día de hoy, el último informe publicado¹¹ las hectáreas sembradas con cultivos biotecnológicos registraron un nuevo aumento en 2014, en su 19º año consecutivo de comercialización. Un récord de 181,5 millones de hectáreas de cultivos biotecnológicos se sembraron a nivel mundial en 2014, a una tasa anual de crecimiento entre el 3 y el 4%, sumando hasta 6,3 millones a la superficie de 175,2 millones de hectáreas en 2013. De los 28 países que sembraron cultivos biotecnológicos en 2014, 20 son países en desarrollo (que incluyen el nuevo país adoptante de cultivos biotecnológicos, Bangladesh) y sólo 8 son países industrializados. Cada uno de los 10 países principales, de los cuales 8 son países en desarrollo, cultivó más de 1 millón de hectáreas y así construyó cimientos sólidos a nivel mundial para el crecimiento diversificado y continuo en el futuro. Más de la mitad de la población mundial, 60% o sea 4 mil millones de personas, viven en los 28 países que siembran cultivos biotecnológicos.

⁹ BODIGUEL, L., *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Edited by Luc Bodiguel and Michael Cardwell. New York: Oxford University Press, 2010. Autores del capítulo: LUC BODIGUEL, MICHAEL CARDWELL, ANA CARRETERO GARCÍA y DOMENICO VITI. Págs.179-188, concretamente en la pág.179: Spain is the member of State which has the highest proportion of its agricultural area given over to GM crops. First introduced in 1998 (when 22.000 hectares were grown), by 2008 they accounted for some 100.000 hectares and the variety most cultivated has been maize for animal feed.

¹⁰ Pág. 16 del informe ISAAA. *Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/MG comercializados: 2007*. La empresa Cropnosis estima que el valor del mercado agrobiotecnológico mundial fue de 6.900 millones de dólares en el 2007, lo que representa el 16% de los 42.200 millones dólares en los que se valora el mercado mundial de protección de cultivos en el 2007 y el 20% de los 34.000 millones dólares que vale el mercado mundial de semillas comerciales en el 2007. Estos 6.900 millones de dólares del mercado de cultivos biotecnológicos corresponden a: 3.200 millones de maíz biotecnológico (equivalente al 47% del valor del mercado agrobiotecnológico mundial, frente al 39% del 2006), 2.600 millones de soja biotecnológica (un 37% frente al 44% del 2006), 900 millones de algodón biotecnológico (un 13%) y 200 millones de canola biotecnológica (un 3%). De los 6.900 millones de dólares del mercado agrobiotecnológico, 5.200 millones (un 76%) corresponde a los países industrializados y los 1.600 millones (un 24%) a los países en vías de desarrollo.

¹¹ Informe completo “Situación mundial de los cultivos Biotecnológicos/GM comercializados: 2014”. Accesible en:

<<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/49/>>

Fecha de consulta: 1 de diciembre de 2015.

Table 1. Global Area of Biotech Crops in 2014: by Country (Million Hectares)**

Puesto	País	Superficie (millones de hectáreas)	Cultivos biotecnológicos
1	Estados Unidos*	73,1	Maíz, soja, algodón, canola, remolacha azucarera, alfalfa, papaya, calabaza
2	Brasil*	42,2	Soja, maíz, algodón
3	Argentina*	24,3	Soja, maíz, algodón
4	India*	11,6	Algodón
5	Canadá*	11,6	Canola, maíz, soja, remolacha azucarera
6	China*	3,9	Algodón, papaya, álamo, tomate, pimienta
7	Paraguay*	3,9	Soja, maíz, algodón
8	Pakistán*	2,9	Algodón
9	Sudáfrica *	2,7	Maíz, soja, algodón
10	Uruguay*	1,6	Soja, maíz
11	Bolivia*	1,0	Soja
12	Filipinas*	0,8	Maíz
13	Australia*	0,5	Algodón, canola
14	Burkina Faso*	0,5	Algodón
15	Myanmar*	0,3	Algodón
16	México*	0,2	Algodón, soja
17	España*	0,1	Maíz
18	Colombia*	0,1	Algodón, maíz
19	Sudán*	0,1	Algodón
20	Honduras	<0,1	Maíz
21	Chile	<0,1	Maíz, soja, canola
22	Portugal	<0,1	Maíz
23	Cuba	<0,1	Maíz
24	República Checa	<0,1	Maíz
25	Rumania	<0,1	Maíz
26	Eslovaquia	<0,1	Maíz
27	Costa Rica	<0,1	Algodón, soja
28	Bangladesh	<0,1	Berenjena
Total		181,5	

* 19 mega países biotecnológicos que cultivan 50,000 hectáreas, o más, de cultivos GM

** Redondeo a la cifra de cien mil más cercana

Fuente: Clive James, 2014.

Según el Departamento de Agricultura del Gobierno de los Estados Unidos, casi un 10% de las 110.000 pruebas realizadas sobre granos por inspectores federales de Estados Unidos entre noviembre de 2000 y abril de 2001 dieron positivo. Esto mismo ocurrió en el caso *Starlink*, que se ha convertido en el caso más importante de contaminación por un OMG autorizado para consumo humano en ninguna parte del mundo. El *Starlink* es un tipo de maíz transgénico que fue producido por la multinacional biotecnológica Aventis y que se descubrió en un producto: “Taco Bell” fabricado por Kraft Foods, cuando la organización ecologista Friends of Earth de EEUU como parte de la coalición GE Food Alert, encargó unas pruebas de laboratorio en agosto de 2000. *Starlink* es una variedad de maíz amarillo resistente a insectos modificado genéticamente para expresar la toxina bacteriana Bt. Obtuvo la aprobación

federal de EEUU para ser cultivado y utilizado en alimentación animal, pero no fue aprobado para consumo humano directo, porque presentaba “algunas características de alérgenos conocidos”. Esto se debe a la presencia de una proteína llamada Cyr9C, sobre la cual las autoridades estadounidenses advirtieron que podría causar reacciones alérgicas en algunas personas¹².

Se ha entendido que la moderna biotecnología aplicada a seres vivos no humanos, es, en sí misma y como cualquier otra tecnología, éticamente neutra. Este importante matiz, que separa claramente su enjuiciamiento del que merece la aplicación de este tipo de técnicas al ser humano, ha sido subrayado una y otra vez en los documentos éticos y jurídicos de los últimos años. Desde un punto de vista práctico, el juicio de valoración de la moderna Biotecnología se sitúa en un análisis de sus posibles aplicaciones. Se propone la distinción entre sus éticamente aceptables y usos reprobables de la moderna Biotecnología en su aplicación sobre seres vivos no humanos. El modelo de discernimiento se apoya en dos ideas fundamentales: a) un uso o una utilidad biotecnológica serán, en principio, aceptables, cuando los beneficios que de ellos pudieran obtenerse compensen los perjuicios (y los riesgos) que a ella se asocian. Esto deja consiguientemente, un amplio margen de investigación y experimentación con OMG de origen no humano que no tenga fines comerciales ni implique una liberación de los mismos en el medio ambiente; b) la integridad genética de las especies vivas no humanas y la Biodiversidad son valiosas en sí mismas y valiosas respecto del medio ambiente adecuado para el desarrollo del presente y futuro del ser humano. Son, en consecuencia, merecedoras de protección y deben ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de los riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica¹³.

Con carácter general se afirma de la evaluación de cualesquiera riesgos ambientales que la misma adolece de una base sólida. La información actualmente disponible sobre los efectos de la contaminación entendida ésta como “alteración desfavorable del entorno natural producida como consecuencia directa o indirecta de la actividad humana”, es escasa. Escasa no tanto por la ausencia de estudios sobre muchos de los aspectos claves de este problema, que han aumentado de forma considerable en los últimos años, sino por las dificultades inherentes a las investigaciones de este tipo en modelos humanos. Introducir sustancias, cuerpos extraños u organismos no autóctonos, así como generar

¹² “Contaminación genética”, Amigos de la Tierra Internacional (Programa de Organismos Modificados Genéticamente), Octubre de 2001. Traducción al español DE LILIANE SPENDELER, Amigos de la Tierra, España. Págs. 11 y ss.: La extensión de la contaminación ilustra el limitado conocimiento de los OMG. En el mismo sentido ver SPENDELER, L., “Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. *Revista Española de Salud Pública* 2005, Vol. 79, N.º 2. Págs. 271-282. Págs. 276 y 277.

¹³ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2005, núm 7. Págs. 115-126. Págs. 116 y 120. La ponderación de beneficios y riesgos como base del juicio ético a la moderna biotecnología.

ruidos, vibraciones o vertidos y emisiones, produce unos efectos que hoy día no pueden valorarse debidamente, dada la complejidad e interdependencia de los fenómenos naturales. En opinión de los científicos nos disponemos de unas bases únicas desde las que derivar causas y efectos u obtener indicadores significativos o indicios predictivos sobre el futuro. Ello pone en entredicho la capacidad de proceder a una evaluación satisfactoria de las agresiones al medio ambiente. Si así sucede en la valoración de efectos ya producidos, qué decir de las posibilidades de realizar satisfactoriamente una evaluación apriorística del potencial impacto asociado a una actividad. Este tipo de evaluaciones se ve limitada, además, por factores como la variación estadística, la calidad de los datos con los que se cuenta, la precisión de los márgenes de incertidumbre y, especialmente, el encuadre que se da al marco hipotético de la evaluación. Esto es predicable también de los riesgos asociados a los OMG, con la particularidad de que, a juicio de la Comisión Europea y como queda reflejado en la Directiva 2001/18/CE, se calcula que los posibles daños asociados a la liberación de OMG, independientemente de su cantidad, son *potencialmente irreversibles*¹⁴.

Desde esta dimensión de la Bioseguridad, el juicio sobre la aceptabilidad de las utilidades biotecnológicas se torna, en consecuencia, muy complejo. No contamos con el dato científico preciso de la evaluación de riesgos potenciales, ¿cómo ponderarlo con las utilidades? Los científicos únicamente pueden indicar datos sobre niveles de riesgo y niveles de incertidumbre, dejando al gestor un margen de apreciación excesivamente amplio. Para enfrentarse a esta complejidad la política ambiental internacional viene recurriendo en las últimas décadas a la prevención cautelar o precautoria, que también se ha dado en llamar criterio o principio de precaución o cautela. En su acepción más amplia, a juicio de la Agencia Europea del Medio Ambiente, esta idea ha estado presente en Europa en las políticas de salud pública del último siglo, si bien su irrupción en la agenda política se produce de modo significativo en los años 70.

Una de las demostraciones más palpables, si bien fuertemente cuestionada su legitimidad, de la constatación de las negociaciones políticas entre países y sobre todo de la presión de Estados Unidos hacia la Unión Europea determinándose así una suerte de política europea proclive a los transgénicos exigida desde Bruselas a todos los Estados miembros, pero por interés comercial de EEUU, esto ha quedado demostrado en los controvertidos “cables diplomáticos” que mantuvo EEUU con distintos países¹⁵. Los cables revelan la alianza entre EEUU y el Gobierno español para defender los OMG. La embajada medió a favor de Monsanto en contra de las posiciones de Comisión.

- Cable en el que el Ministerio de Medio Ambiente pide a EEUU que presione a Bruselas a favor de los transgénicos. “Puxeu (secretario de Estado de Medio Rural,

¹⁴ Ob. cit. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica... pág. 21.

¹⁵ Fuente: Diario El País. Las revelaciones de Wikileaks. Publicado el 18 de diciembre de 2010. Accesible en: <http://www.elpais.com/documentossecretos/tema/debate_de_los_transgenicos/>

Josep Puxeu) nos pidió que mantengamos la presión sobre Bruselas para mantener la agricultura biotecnológica como una opción para los países miembros”.

- Cable en el que EEUU considera una buena noticia la fusión de los ministerios de Agricultura y Medio Ambiente. La decisión de formar “un 'superministerio' es probablemente beneficiosa para impulsar una mayor aceptación de la agricultura biotecnológica”.

La defensa de los cultivos transgénicos es uno de los temas recurrentes que aborda la Embajada de EE UU en Madrid con el Gobierno. Los cables obtenidos por Wikileaks demuestran el apoyo mutuo a favor de los OMG, a menudo en contra de la Comisión Europea. Según uno de los cables, el secretario de Estado de Medio Ambiente pidió a EEUU que “mantuviera la presión” sobre Bruselas para que no prohibiera ciertas variedades. España es “el mayor aliado” de EEUU en su pugna a favor de los transgénicos en Europa. El tema, que afecta a compañías norteamericanas como Monsanto o Syngenta, asoma con frecuencia en los cables que la embajada en Madrid envía a Washington. A través de ellos queda clara la complicidad entre España y EEUU contra las propuestas de Francia y de la Comisión Europea para limitar el cultivo de estas variedades. El secretario de Estado de Medio Rural, Josep Puxeu, llegó a pedir a la embajada, siempre según un cable, que “mantuviera la presión” sobre Bruselas para que la biotecnología siguiera siendo una opción para los Estados miembros.

Siendo la Biotecnología uno de los sectores de la “Nueva Economía” (basada en el conocimiento) con mayores posibilidades de expansión y creación de empleo lo lógico es que las políticas europeas procuren su desarrollo. Los esfuerzos han sido muchos, pero un ejemplo sería el lanzamiento por la Comisión europea el 24 de junio de 2004, de una plataforma europea de Genómica y biotecnología vegetal con el objeto de establecer oficialmente una colaboración que incremente las inversiones en investigación e innovación y que relance la competitividad europea en estos y otros sectores¹⁶. En el mismo sentido, el Informe “*Plants for the future 2005*”¹⁷ propone instrumentos para mejorar la explotación segura de la diversidad genética de plantas utilizando genómica de plantas y biotecnología.

La Federación europea de Biotecnología¹⁸ considera que:

¹⁶ Ob. cit.: FERNANDEZ DíEZ, M. C., *Semillas Transgénicas y Protección del Medio Ambiente...* Pág. 219. Ver además: Consejo Europeo de Estocolmo; 23 y 24 de marzo de 2001; Conclusiones de la presidencia disponibles en: http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/es/ec/ACF429.html fecha de consulta: 6 de julio de 2013.

¹⁷ “Plants for the future 2005. A European vision for plants genomics and biotechnology (2005)”. Accesible en: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/plant_genomics.pdf> Fecha de consulta: 19 de enero de 2012.

¹⁸ GÓDIA F., “Jornada sobre Biotecnología y opinión pública”. *Revista Quark*, núm. 33, dedicado a la Percepción pública de la biotecnología, julio-septiembre 2004. Fecha de consulta: 22 de junio de 2012, pág. 13:

“es una “tecnología que integra las ciencias naturales y los organismos, sus células y constituyentes, y análogos moleculares para generar productos y servicios”.

La potencialidad de explotación económica de los recursos genéticos es extraordinaria en diversos ámbitos (no solo los tradicionales de la alimentación y el farmacéutico), sino en otros sectores como la biotecnología, botánica, medicina, cosmética. Esta potencialidad constituyó el expediente explicativo de la necesaria regulación internacional para la ordenación sostenible de su utilización y configura el objeto de litis del debate internacional que existe en este ámbito¹⁹.

Estas virtudes y amplias capacidades hacen al enfoque empresarial de la Biotecnología una actividad amable y exenta de conflictos. Esta visión de un concepto tecnológico y empresarial, dado que la biotecnología en palabras de MUÑOZ²⁰ es una tecnología insertable dentro del término “nuevas tecnologías”, ha centrado el debate social a lo largo de los últimos 25 años del siglo XX y también en el actual. La difusión de este avance tecnológico y, por lo tanto los efectos en el medio natural, van a depender en gran medida de factores tanto del tipo institucional (configuración de las empresas que integran el sector o políticas públicas) como psicológico (percepción de los consumidores)²¹, siendo los primeros más determinantes, pues las empresas biotecnológicas soportan mal políticas legislativas “zigzagueantes” y la falta de progreso en las autorizaciones de nuevos OMG. El tejido empresarial en este campo no suele admitir las consecuencias de las políticas legislativas dubitativas como así lo reclamaron en su momento las empresas biotecnológicas para la transposición plena y sin demoras de la Directiva 2001/18/CE por los Estados, requiriendo a su vez la no

<<http://quark.prbb.org/33/default.htm>>

En el ámbito europeo, cabe destacar la labor efectuada por la European Federation of Biotechnology (EFB), de la que desde julio del 2003 la SEBIOT es Oficina Regional para España. La EFB tiene un grupo muy activo denominado Task Group on Public Perception of Biotechnology, al que pertenecen algunos científicos españoles y algunos miembros de la SEBIOT. Dicho grupo de trabajo ha realizado una extensa actividad en la generación de documentos de referencia en este campo (se puede citar el último de ellos: Who should communicate with the public and how), materiales para educación (entre los que cabe destacar la European Initiative for Biotechnology Education, una amplia colección de materiales elaborados específicamente para escolares), foros directos con científicos, participación y organización de debates y cursos. Este material puede obtenerse también a través de la web de SEBIOT, dado que de ella se accede a la EFB, o directamente de www.efbpublic.org

¹⁹ ROSA MORENO, J., “Uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad”. *Noticias de la Unión Europea*, núm. 307, agosto 2010 (Ejemplar dedicado a: Patrimonio natural y biodiversidad). Págs. 89-98. Pág. 90.

²⁰ MUÑOZ, E., *La cultura científica, la percepción pública y el caso de la biotecnología*. Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CSIC) Documento de Trabajo 02-07. Madrid. Ponencia presentada en el seminario La cultura científica en la sociedad de la información (Oviedo, 30 de mayo a de junio de 2002), organizado por el Observatorio de Cultura Científica de la Universidad de Oviedo, página 9 y siguientes.

²¹ Ob. cit.: FERNANDEZ DíEZ, M. C., *Semillas Transgénicas y Protección del Medio Ambiente...* Pág. 219.

retención de nuevas autorizaciones de productos modificados genéticamente que cumplieran los requisitos legales²².

Entre los beneficios o impactos positivos propugnados del lado de la inversión y el comercio de las soluciones que aporta la biotecnología se encuentra el “*pharming*” (de farming, cultivo o crianza, y pharmacy, farmacia). Este término define algunas aplicaciones de la biotecnología que se están haciendo ya realidad permitiendo producir medicamentos y otros productos sanitarios modificando genéticamente plantas y animales²³.

Incluso puede encontrarse una vía distinta, aunque fruto también de la investigación científica biotecnológica como es la compra pública de tecnología innovadora de biotecnología por parte de las Administraciones Públicas para conseguir soluciones más avanzadas que faciliten la prestación de mejores servicios a los ciudadanos. Estas mejoras pueden alcanzar a muchas áreas de gestión en las que participa el sector público, como son, por ejemplo, la sanidad humana y animal, la alimentación y la preservación del medio ambiente²⁴.

Otro de los efectos positivos y reclamo de desarrollo económico más importante del sector biotecnológico es la creación de empleo. El último informe disponible de ASEBIO²⁵ publica que el empleo total sumó 163.526 trabajadores en 2010, el 3,8% más que el año precedente y la inversión interna privada en I+D en biotecnología ascendió a 568 millones de euros en 2010, el 11,2% más. Esta cifra casi triplica la dedicada a I+D en 2005 lo que representa el gran esfuerzo en I+D que están haciendo las empresas que utilizan la biotecnología en su negocio. Se constata el crecimiento del sector,

²² MARTÍN URANGA, A., “Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos”. *Revista de derecho y genoma humano*, Nº 19, 2003, pags. 159-185. Ver páginas 184 y 185.

²³ El proyecto *BIO4EU, consecuencias, oportunidades y desafíos de la biotecnología moderna para Europa*, elaborado por la Comisión Europea a instancias del Parlamento, desvela que la producción y el uso de la biotecnología suponen ya un 1,69% del valor añadido de la economía de la Unión, un porcentaje similar al del conjunto del sector agrícola. Las ventas de productos biofarmacéuticos han pasado de 1.750 a 11.340 millones de euros en los últimos 10 años.

²⁴ COTEC, Fundación para la innovación tecnológica. *La compra pública de tecnología innovadora en Biotecnología*. Libro Blanco. En su serie de INFORMES SOBRE EL SISTEMA ESPAÑOL DE INNOVACIÓN. Cotec, 2011. Pág. 137. Algunos ejemplos de los beneficios aportados en los procesos de compras innovadoras en biotecnología en esas áreas son: Mayor seguridad en la sanidad animal, mediante el desarrollo de vacunas adaptadas a las necesidades derivadas de nuevas enfermedades animales. Incremento de la seguridad nacional así como adaptación a la nueva normativa europea mediante el desarrollo de sistemas de análisis genéticos de los detenidos. Y la mejora medioambiental mediante la adopción de detergentes con menor impacto y combustibles derivados de energías renovables

²⁵ ASEBIO es la asociación española de Bioempresas. Agrupa a empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. ASEBIO actúa desde 1999 como plataforma de encuentro y promoción de aquellas organizaciones interesadas en el desarrollo del escenario biotecnológico nacional. Información accesible en <www.asebio.com> Fecha de consulta: 28 de junio de 2013.

destacándose el aumento de la cifra de negocios que alcanzó los 60.122 millones de euros en 2010, un 11% más respecto al año anterior. La cifra de negocios de las empresas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología ha pasado de suponer el 2,98% del PIB en 2008 al 5,72% en 2010. El número de empresas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología ascendió a 1.715 en 2010, con una tasa de crecimiento del 12,8%. De ellas, 617 empresas han desarrollado la biotecnología como actividad principal y/o exclusiva, lo que supone un aumento del 29,9% respecto al año anterior²⁶.

Por distribución sectorial, predominan las aplicaciones en el ámbito alimentario (53%), seguidas de las asociadas al ámbito de la salud humana (31%), la agricultura y la producción forestal (16%), las aplicaciones medioambientales (14%), la salud animal y acuicultura (14%), y por último, otras aplicaciones industriales, habiéndose invertido la proporción en las áreas de aplicación final de los productos obtenidos de la utilización de los diferentes tipos de biotecnologías, en el anterior informe ASEBIO destacaron el área de Salud humana con un 50% y la alimentación con un 37%²⁷.

²⁶ INFORME ASEBIO 2011.

Accesible en <http://www.asebio.com/es/documents/Informe_ASEBIO_2011_versionweb.pdf>

Fecha de consulta: 25 de julio de 2012.

Ver en el mismo sentido el estudio de GENOMA ESPAÑA (págs. 40 y ss. dedicadas a España). Según se desprende de los informes de Genoma España y ASEBIO, el sector está creciendo de forma paulatina. GENOMA ESPAÑA (FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA), *La Biotecnología española: impacto económico, evolución y perspectivas. Políticas de Fomento para la Creación y Consolidación de Empresas de Biotecnología: Análisis y Comparativa a Nivel Internacional*. Autores de este documento: Rosa Mª Druguet Tantiña. Teresa Puerta Coll. Sergi Aulinas Guillaumes. Silvia Gironès Cebrian. Fecha: Diciembre 2004. Coordinación: Fernando Garcés Toledano. Javier Montero Plata (GENOMA ESPAÑA). Miguel Vega García. Genoma España es una fundación pública estatal que impulsa el desarrollo tecnológico, la transferencia de conocimiento y la innovación, principalmente en el sector biotecnológico. Participada mayoritariamente por el Ministerio de Economía y Competitividad. Fecha de consulta: 18 de mayo de 2013. Accesible en:

<http://www.europainnova.com/docs_pubs/Informe_GENOMA.pdf>

²⁷ Accesible en la página del Ministerio de Ciencia e Innovación en ese momento (2008):

<<http://www.micinn.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=3aa4d63d30a52210VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextchannel=4aa6846085f90210VgnVCM1000001034e20aRCRD>> Fecha de consulta: 22 de julio de 2012. La presentación del Informe anual de la Asociación Española de Bioempresas 2008 (ASEBIO), anunciaba como medida anticrisis desarrollada por el Ministerio del anticipo del 25% del presupuesto aprobado para todas las ayudas concedidas por el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) con un límite de 300.000€. Esta medida es aplicable a todas las empresas, con independencia de su tamaño, cuyos proyectos sean aprobados. Puede verse un resumen de los resultados del Informe Anual ASEBIO 2014 que recoge los últimos datos del sector biotecnológico español y que destaca el creciente peso de la facturación de las empresas de la llamada bioeconomía (las dedicadas a la biotecnología y las que se declaran usuarias) en el PIB español. En 2013 -último dato analizado- alcanzó el 9,07%. La evolución en los años de la crisis, desde 2008, ha sido espectacular, ya que por entonces la bioeconomía apenas suponía el 2,98% del PIB. La coyuntura económica en España ha provocado que 2013 arroje datos negativos para el sector, situación que ASEBIO alertó en los últimos años instando a las

El alza sigue en el último informe de 2012. El peso de la biotecnología en la economía española se duplicó durante los años de la crisis. La cifra de negocios de las empresas usuarias de la biotecnología ha pasado de suponer el 2,98% del PIB en 2008 al 7,15% en 2011. El sector aumenta la cifra de empleo el 23,7%, hasta los 202.250 trabajadores en total. La inversión en I+D cae el 5,3% por primera vez en los últimos diez años. Los factores mejor valorados este año son el nivel formativo de los trabajadores y la disponibilidad de personal cualificado en el mercado laboral, pero el apoyo de la administración pública y la coyuntura económica son los peor considerados a la hora de facilitar el desarrollo biotecnológico²⁸.

La evaluación socioeconómica de las liberaciones intencionales y de la comercialización de OMG se enmarca dentro del informe que la Comisión presenta al Parlamento Europeo y al Consejo con una periodicidad de tres años, junto con otra serie de datos e información de interés. A este informe obliga la Directiva 2001/18/CE (art. 31.6 d) y es de gran utilidad al permitir conocer aspectos como el impacto de estos cultivos en el reparto de beneficios (empresas/agricultores-ganaderos/consumidores); las posibles consecuencias en el empleo que estos cultivos pueden conllevar, etc.²⁹

En nuestro país, en fin, se identifican de forma clara algunos de los elementos necesarios para dar lugar a un sector biotecnológico bien asentado. La mayor parte de las actuaciones de apoyo de los organismos del Estado son de carácter horizontal, si bien existen un gran número de iniciativas autonómicas con servicios de asesoramiento a creación de nuevas empresas así como algunos programas de subvenciones. También la mayor parte de los servicios de transferencia de resultados de investigación de las universidades ofrecen servicios de asesoramiento a emprendedores. Recientemente están apareciendo iniciativas sectoriales dirigidas específicamente al sector de la biotecnología³⁰.

administraciones a que desarrollaran políticas de choque para evitar la destrucción del tejido innovador. Aquí:

<http://www.asebio.com/es/nota_de_prensa.cfm?iid=14072015informe>

²⁸ Estos son algunos de los datos que la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) recoge en su Informe 2012. Accesible en: Accesible en:

<http://www.asebio.com/es/documents/Asebio_2012_web.pdf>

Fecha de consulta: 2 de julio de 2013.

²⁹ MORA SÁNCHEZ, J. M., “Biotecnología vegetal: un enfoque legal”. En el libro de IÑÉZ PAREJA, E., (Coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*. Comares, 2002. Págs.: 193-242. Página 223.

³⁰ “La Biotecnología española: Impacto económico, evolución y perspectivas. Políticas de Fomento para la Creación y Consolidación de Empresas de Biotecnología: Análisis y Comparativa a Nivel Internacional”. FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA (GENOMA ESPAÑA). Autores: Rosa Mª Druguet Tantiña (EUROPAINNOVA). Teresa Puerta Coll (EUROPAINNOVA). Sergi Aulinas Guillaumes (EUROPAINNOVA). Silvia Gironès Cebrian (EUROPAINNOVA). Fecha: Diciembre 2004. Coordinación: Fernando Garcés Toledano (GENOMA ESPAÑA). Javier Montero Plata (GENOMA ESPAÑA). Miguel Vega García (GENOMA ESPAÑA). Fecha de consulta: 18 de enero de 2012. Accesible en:

El crecimiento empresarial de la Biotecnología en España continua ascendiendo a un ritmo muy positivo. La facturación completa de la actividad empresarial biotecnológica, incluyendo las empresas de Biotecnología y las empresas industriales, comerciales y de servicios en Biotecnología fue de casi 4.500 millones de euros en 2009, generando un empleo total y directo de 12.600 personas. Así, se aprecia que la crisis económica no había supuesto una contracción neta de las actividades biotecnológicas, tal y como ha sucedido en la mayoría de las actividades productivas³¹.

2.- Planteamiento y marco no determinativo del concepto “ciencias de la vida y biotecnología”.

Uno de los grandes debates sociales, políticos y económicos actuales es el relacionado con la utilización de los OMG³². La tensión entre las posibilidades económicas y

<http://www.gen-es.org/assets/publications/documents/pub_44_d.pdf> Págs. 40 y ss., dedicadas a España.

³¹ “Informe sobre la Relevancia de la Biotecnología en España 2011”. FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO Y LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA (GENOMA ESPAÑA). Coordinación y redacción: FERNANDO GARCÉS (Genoma España) y OLGA RUIZ (Genoma España). Diciembre 2011. Pág. 144. El informe “La relevancia de la biotecnología en España 2011” es un documento elaborado por la Fundación Genoma España que analiza la importancia científica, económica, empresarial y social de la biotecnología española y su evolución desde el 2000. En el Sistema Nacional de Salud, la Biotecnología se abre paso de forma muy potente. Según este informe, que se realiza cada dos años, el 45% de los tratamientos biológicos repercute positivamente en la esperanza y la calidad de vida de los pacientes, así como en el control de la enfermedad. Un ejemplo: once anticuerpos monoclonales y doce proteínas recombinantes se utilizan para tratar una treintena de patologías como la diabetes insulino-dependiente, la esclerosis múltiple, la artritis reumatoide o ciertos tipos de cánceres metastáticos, unas patologías que padecen 7,8 millones de personas, el 17 por ciento de la población española.

³² Ahora sigue una muestra de tres noticias del último año donde los transgénicos son noticia. *Casi el 100% de los piensos para animales contiene transgénicos*. Ver Materia. La web de noticias de la ciencia: de 11 de febrero de 2014.

Accesible aquí: <<http://esmateria.com/2014/02/11/casi-el-100-de-los-piensos-para-animales-contiene-transgenicos/>>

Europa renuncia a unificar su política sobre cultivos transgénicos en el Diario *El País* de 13 de enero de 2015. Ver:

http://politica.elpais.com/politica/2015/01/13/actualidad/1421177307_525932.html>

El Parlamento Europeo, gracias al respaldo mayoritario de socialdemócratas y populares, ha aprobado la reforma de la directiva comunitaria sobre cultivos transgénicos, unos cambios que llevaban bloqueados desde hace 4 años. En este polémico asunto, en el que los Estados están enfrentados en bloques, la Unión Europea se ha decantado por no fijar una posición única y ofrece la posibilidad a los distintos Gobiernos de prohibir los cultivos que otros Gobiernos sí pueden admitir.

Ver también *El Confidencial* de 2 de julio de 2015: *Los argumentos de Ahora Madrid contra los transgénicos son un esperpento y carecen de fundamentos científicos sólidos*, donde la alcaldesa de Madrid es criticada por publicar sus motivos para hacer Madrid una zona libre de transgénicos. En este caso el medio digital se olvida, como veremos en el capítulo siguiente, que

sociales que permite el tratamiento tecnológico de los organismos vivos, derivado del extraordinario desarrollo de la ciencia en este sector, se enfrenta a no poco fundadas observaciones sobre el riesgo material y ético de las consecuencias de este uso, a la vista de lo delicado de los mecanismos que son alterados y la falta de certidumbre respecto de los efectos a corto o largo plazo de la incorporación de estas nuevas entidades.

El derecho no puede estar al margen de esto, pero, una vez más debe replantearse para dar las respuestas socialmente necesarias de este nuevo desafío. Y para ello es necesario enmarcar los términos a los que debe referirse el sistema jurídico para cumplir su labor de ajuste de los distintos intereses en presencia.

Las anteriores afirmaciones desvelan la pujante realidad de la biotecnología, pero no puede ocultar el desafío de su utilización reflejado en las polémicas derivadas de las incertidumbres sobre los riesgos de la manipulación genética de los organismos

En el fondo no se trata de un problema nuevo. Todo desarrollo tecnológico ha generado riesgos que han debido corregirse, paliarse, mediante la adopción de las medidas técnicas y la implantación de los medios jurídicos necesarios, o en otro caso, asumirse, distribuyendo las responsabilidades de su uso. En el caso de la “manipulación genética” se dan unas circunstancias específicas que justifican la creciente atención y los estudios realizados hasta la fecha en relación con este sector de realidad. La incidencia directa en la integridad física de las personas, la rapidez y entidad de los desarrollos científicos y técnicos, y la incertidumbres vinculadas a los impactos que la introducción que puedan tener la utilización de estos recursos modificados genéticamente a corto, medio y largo plazo tanto en la salud, como en la seguridad y en el medio ambiente, reclaman una vigilancia constante pero también una orientación general destilada desde las especiales características de la propia biotecnología.

3.- Aproximación a la biotecnología desde un punto de vista global. La creciente relevancia de la biotecnología como ciencia.

Como se ha adelantado, el importante desarrollo de las actividades relacionadas con la biotecnología, se debe al imponente desarrollo científico experimentado en las denominadas ciencias de la vida. Como señala CAPRA³³, ha significado un cambio

otras muchas regiones y ciudades españolas ya se habían declarado como zonas libres de transgénicos sin que nadie hubiera reparado en ello.

Accesible aquí:

http://www.elconfidencial.com/tecnologia/2015-07-02/los-argumentos-de-ahora-madrid-contra-los-transgenicos-son-un-esperpento_911482/

³³ CAPRA, F., *La trama de la vida. Una nueva perspectiva de los sistemas vivos*. Editorial Anagrama, Barcelona 2004. Página 34.

radical en el campo de la ciencia general en el que la física ha cedido su papel principal en favor de las ciencias de la vida:

“... con frecuencia, científicos y no científicos mantienen la creencia popular de que “si buscas realmente la explicación definitiva, debes preguntar a un físico”, lo cual constituye verdaderamente una falacia cartesiana. Hoy, el cambio de paradigma en la ciencia, en su nivel más profundo, implica un cambio desde la física a las ciencias de la vida...”

Pero la tan escuchada, pero no por ello menos vigente, expresión de “ciencias de la vida” aparece vinculada a otro vocablo no menos moderno que es el de “biotecnología”³⁴, de tal forma que en ocasiones puede confundirse su contenido y alcance. La bibliografía en esta materia es hoy día prácticamente inabarcable por la amplitud e imbricación de sectores, disciplinas y actividades implicadas. No obstante, debe realizarse un mínimo esfuerzo de clarificación y escenificación oportuno a los efectos del presente trabajo, teniendo en cuenta que este esfuerzo se ve dificultado por el manejo ambivalente y plural³⁵ que se hace del propio término de biotecnología. Desgraciadamente, no puede eludirse el problema, aunque su tratamiento deba ser forzosamente parcial, por la incidencia que puede tener en la delimitación de las actividades que serán objeto de estudio en este trabajo. Así, para lograr plantear el concepto actual de lo que sea o no la actividad objeto de estudio, debe optarse por una de las expresiones más usadas: la de biotecnología, aunque insistiendo en la idea de la dificultad de conformar una universal definición³⁶. La Comisión europea en la comunicación sobre la estrategia europea en ciencias de la vida y la biotecnología, señalaba ya que la política europea en esos ámbitos no acertaba a conseguir el logro perseguido de dar una respuesta política a la revolución tecnológica, sino que por el contrario en Europa había surgido un intenso debate público, que, si bien ha contribuido

³⁴ La Comisión Europea es la autora de una Comunicación denominada exactamente: *Ciencias de la vida y biotecnología Una estrategia para Europa*. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones COM (2002) 27. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2002. Las compañías farmacéuticas y de productos sanitarios son las principales integrantes del sector que los anglosajones denominan "life sciences" (ciencias de la vida). Por cierto que en nuestro país actualmente viven su período más convulso desde la creación de nuestro sistema nacional de salud en 1986. La sanidad ha sido una de las burbujas de los años de bonanza económica, en los que el gasto sanitario crecía vertiginosamente, al ritmo desenfrenado de los trasposos de competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas.

³⁵ Estos son algunos de los términos que se utilizan con distintas interpretaciones y significados: biotecnología, ciencias de la vida, ingeniería genética, manipulación genética, biología molecular, biociencia, organismos transgénicos, bioética, biotecnética, biogenética, biomedicina, nanociencia, nanotecnología, proteómica, bioingeniería, etc. Solamente a título de ejemplo pueden verse las diferencias entre la Nanotecnología y la Biotecnología en DÍAZ PERALTA, P., “Nanotecnología”, en el libro: RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Págs. 1087 y 1088.

³⁶ En este mismo sentido se pronuncian: ALMODOVAR IÑESTA, M., Régimen jurídico de la biotecnología alimentaria. Comares, Granada, 2002. Páginas 1-5. MORENO MOLINA, A. M., Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España. Marcial Pons, 2006. Pág. 464.

a la concienciación y a mejoras concretas en cuestiones importantes, se había centrado casi exclusivamente en los OMG y en determinadas cuestiones éticas que han polarizado la opinión pública³⁷. Y son los OMG, y las actividades que con ellos se realizan los que van a ser objeto de estudio en la presente tesis.

3.1.- Biotecnología tradicional y biotecnología moderna.

Los avances en Genética y en Biología Molecular, así como el desarrollo de instrumentos de precisión -como la Ingeniería Genética- han modernizado la Biotecnología y en la actualidad se considera una tecnología ambivalente, en especial por lo que respecta a las posibilidades de transferir genes individuales de organismos que aparecen muy alejados entre sí en la Naturaleza³⁸. El potencial impacto ambiental de esta Biotecnología *moderna* es significativamente superior al que se asocia a la Biotecnología tradicional, si bien ambas aparecen emparentadas en su fundamento y finalidad: “el manejo de organismos vivos -o de algunas de sus partes- con el fin de obtener así bienes y servicios que satisfagan necesidades humanas”³⁹.

Se ha llegado a afirmar que “dar un concepto de biotecnología no es una cuestión sencilla si se tiene en cuenta, por ejemplo, que en un estudio sobre ingeniería genética se constató que había más de cuarenta definiciones diferentes de biotecnología solo en la Unión Europea. Y, en efecto, cada organismo institucional nacional e internacional

³⁷ *Ciencias de la vida y biotecnología Una estrategia para Europa*. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones COM (2002) 27. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2002. Págs. 3 y 4. La biotecnología y las ciencias de la vida son probablemente las ramas más prometedoras de las recientes tecnologías y, como tales, pueden contribuir sustancialmente a lograr el objetivo establecido por la Unión Europea en la Cumbre de Lisboa de convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo.

³⁸ La tecnología presenta dos aspectos o valores totalmente opuestos en cuanto a las necesidades humanas y el medio natural que se transforma por la acción del hombre. Por un lado, el ser humano ha desarrollado tecnología muy avanzada para cubrir sus necesidades, que actualmente van más allá de ese propósito; y por otro, en ese afán desmedido y muchas veces inconsciente, altera, desequilibra y deteriora su ambiente, poniendo en peligro al planeta y sus habitantes. Este planteamiento no indica que debemos abandonar el desarrollo de la tecnología, ya que nos es necesaria, sino que, con fundamento en el conocimiento de esta ambivalencia y sus graves consecuencias, debemos preocuparnos por inculcar en las nuevas generaciones una Cultura Tecnológica y una conciencia ecológica que permita hacer uso de sus aplicaciones respetando el equilibrio armónico de la naturaleza y la existencia de todos los seres vivos, al mismo tiempo que genera una calidad de vida mejor para la humanidad.

³⁹ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *El medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica*. Comares, Colección Ecorama, 2006. Páginas 210 y 211.

adopta una definición distinta de biotecnología. Es cierto que el término significa diversas cosas para distintos grupos e individuos⁴⁰”.

En este sentido, no puede pasarse por alto que el surgimiento de denominaciones tales como: organismos modificados genéticamente (en adelante: OMG), alimentos transgénicos y *novel food*⁴¹, ingeniería genética, ADN recombinante⁴², transferencia génica, clonación, mejora genética e, incluso biotecnología, se han instalado en el

⁴⁰ MARTÍN URANGA, A., “Voz: Biotecnología, Bioseguridad, Organismos Modificados Genéticamente”. En el libro: ALONSO GARCÍA, E., y LOZANO CUTANDA, B., *Diccionario de Derecho Ambiental*. Iustel, 2005. Págs. 161-174. Pág. 161.

⁴¹ ALMODÓVAR IÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología alimentaria*. Comares, Granada, 2002. Págs. 205 y ss.: “cuando el objeto de estas técnicas son los alimentos, se habla de biotecnología alimentaria de la que son fruto los denominados alimentos transgénicos o alimentos manipulados genéticamente y los ingredientes alimentarios modificados genéticamente, definidos como alimentos que contengan, consistan o se produzcan a partir de organismos modificados genéticamente. La autora cita aquí una precisión del profesor MARTÍN MATEO sobre el término “alimento transgénico”. Sólo utilizado en España ya que sólo son alimentos transgénicos en sentido estricto, aquellos alimentos en los que se han expresado genes de otras especies, excluyéndose por lo tanto de este concepto aquellos alimentos en los que simplemente se ha modulado por ingeniería genética la expresión de un determinado gen. Por eso se considera mucho más acertado el término mucho más amplio utilizado en otros países de “nuevos alimentos” o en inglés “novel foods”. Ver en el mismo sentido: LACADENA, J. R., en GAFO, J., “Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos”, Ed. *Dilemas éticos de la medicina actual*, 14. Universidad Pontificia de Comillas, documento de trabajo, 37. Madrid, 2001. Págs. 36 y ss.: “precisa la diferenciación entre alimentos genéticamente modificados y alimentos transgénicos donde, los primeros acogen cosas tan dispares como el queso fabricado con quimosina obtenida en tanques de fermentación a partir del correspondiente gen bovino después de ser introducido en microorganismos industriales (levaduras, hongos, bacterias), la harina de soja transgénica que contiene ADN desnaturalizado, el aceite de soja transgénica que no contiene ni ADN ni proteínas o productos vegetales (semillas, frutos, etc.) que realmente llevan transgenes. Y alimentos transgénicos: genéricamente se refiere a los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos a partir de plantas transgénicas; es decir, aquellas que llevan en su genoma algún gen o genes de otra especie (transgén) transferido por técnicas de transgénesis o transferencia horizontal”. Últimamente ver también: BAÑARES VILELLA, S., *Los alimentos funcionales y alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*. Atelier Editorial, 2006. Páginas 61-68.

⁴² Un resumen histórico y brillantemente descriptivo se encuentra en el capítulo sobre la revolución del ADN en el libro de SÁNCHEZ RON, J. M., *El poder de la ciencia. Historia social, política y económica de la ciencia (siglos XIX y XX)*. Ed. Crítica. Barcelona, 2007. Págs. 871-967. Pág. 871: “El capítulo se ocupa de lo que se denomina la revolución del ADN; esto es, del camino que condujo al descubrimiento, en 1953, de la estructura del ácido desoxirribonucleico, la molécula básica de la herencia, y de las consecuencias científicas, sociales y económicas de tal hallazgo, que iniciadas durante el último tercio del siglo XX se adentran con firmeza en el siglo XXI. Constituiría, no obstante, un profundo error pensar que las ciencias biomédicas del siglo XX se limitan al mundo de la biología molecular. En absoluto. Recordemos, sin ir más lejos, que fue en esa centuria cuando se descubrió la penicilina, tal vez el medicamento que más vidas ha salvado. Con él, el primer antibiótico, cambiaron radicalmente los tratamientos de las infecciones bacterianas”.

lenguaje cotidiano de forma un tanto desordenada e inexacta, lo que hace precisas algunas aclaraciones⁴³.

Por ejemplo resulta muy común identificar ingeniería genética con biotecnología, hasta el punto en el que en multitud de ocasiones se utilizan como sinónimos. Sin embargo, dentro de lo que se ha denominado como moderna biotecnología caben otras técnicas ya mencionadas, además de la ingeniería genética, como la clonación, los cultivos de tejidos, los anticuerpos monoclonales, la ingeniería de procesos. La biotecnología moderna pretende sustituir y en su caso complementar a las tecnologías clásicas de cría selectiva y fermentación⁴⁴.

Con la tecnología del ADN recombinante se puede transferir un gen de una especie a otra, uniendo moléculas de ADN de diferentes orígenes, y obtener una combinación nueva que no existe en la naturaleza. La utilización de esta herramienta distingue la biotecnología moderna de la tradicional. Al menos, así se intentó marcar la diferencia al redefinir el concepto de biotecnología ante el impacto de la ingeniería genética reemplazando la expresión “intervención de organismos vivos” por “empleo de procesos celulares y moleculares”. Sin embargo, debido a la enorme difusión de las técnicas de manipulación genética, ambas acabaron superponiéndose, y fuera del contexto histórico resulta difícil distinguir el límite entre ambas”. Esta observación justifica que, al abordar cuestiones de propiedad intelectual y OMG, se deban tomar en consideración tanto las que aparecen más relacionadas con innovaciones obtenidas con métodos tradicionales como las adjudicables a la biotecnología moderna que resultan finalmente íntimamente entrelazadas⁴⁵.

El intento delineado que se pretende de todas estas actividades será somero, no se profundizará en sus predicados esenciales, sino que se intentará dar un esbozo genérico de sus más importantes contenidos. Adentrarse en el mundo de la biología molecular o de la ingeniería genética supondría una tentativa vana y superficial, por tanto, qué es lo

⁴³ GARCÍA OLMEDO, F., *La agricultura española ante los retos de la Biotecnología*, Instituto de Estudios Económicos, 2001; págs. 29 y ss.: La definición de biotecnología abarca a todas las tecnologías mediadas por un ser vivo o por partes de él, sean éstas células o enzimas aisladas. Bajo esta definición se incluyen desde la propia agricultura, inventada hace diez milenios, y la inmemorial fabricación de la cerveza, hasta la última forma de producir insulina humana. No es apropiado, por tanto, usar el término de forma restringida para referirse exclusivamente a los últimos avances basados en la biología molecular. Para esto último resulta más adecuado el uso de la expresión “biotecnología molecular”, concepto que cubre todas las tecnologías asociadas al manejo del ADN en el tubo de ensayo.

⁴⁴ Op. cit.: MARTÍN URANGA, A., “Voz: Biotecnología, Bioseguridad, Organismos Modificados Genéticamente” ... pág. 162.

⁴⁵ ALDO PEDRO CASELLA, “Organismos Genéticamente Modificados y propiedad intelectual: conflictos locales y globales”. En el libro: CARRETERO GARCÍA, A. (Dir.), *Agricultura transgénica y calidad alimentaria. Análisis de Derecho comparado*. Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha. Cuenca, 2011. Páginas 21-39. Págs. 21 y 22: donde realiza la cita de la autora MUÑOZ DE MALAJOVICH, María Antonia, en *Biotecnología*, Universidad Nacional de Quilmes Editorial, 2006, p. 151

que realmente implica esta actividad y su alcance científico, político, social, económico y empresarial, así como las consecuencias jurídicas y ambientales, es lo que trataremos de exponer en este capítulo de aproximación al objeto de estudio.

Como señala PORRITT⁴⁶:

“la revolución genética, con un virtuosismo técnico sorprendente, se está extendiendo por territorio desconocido. Es menos importante ya la soja, el maíz o los tomates genéticamente modificados y hay que centrarse en patatas que producen vacunas, plantas que “fabrican” plásticos biodegradables, etc. Mientras nos estamos preocupando tontamente por etiquetar soja como genéticamente modificada, los cerebros de nuestros revolucionarios genéticos hierven de ideas para crear miles de productos genéticamente modificados a lo largo de los próximos diez o quince años”.

Se quiere subrayar así la línea de pensamiento que describe el enorme salto cualitativo que se produce con la moderna biotecnología. La biotecnología como remedio de muchos males ha intentado autojustificarse en que es la derivación necesaria o la consecuencia lógica de las actividades agropecuarias tradicionales, que en el siglo actual y pasado, gracias a los avances tecnocientíficos, debe ser alabada como la solución paradigmática a múltiples problemas, entre otros el de la escasez de alimentos en mundo. En este sentido, la biotecnología actual o la moderna biotecnología aunque encuentra la motivación o el origen en la base de la ingeniería genética que data de la antigüedad, la tecnología que se aplica hoy es cualitativamente distinta. Hasta ahora ha habido límites claros a nuestros poderes: no podíamos crear una nueva variedad que en teoría no se hubiera podido producir en la naturaleza sin nuestra intervención⁴⁷.

Más aún, en línea con el pensamiento de GARRIDO: “ese proceso continuo datado secularmente, no da lugar a la biotecnología actual. Es decir, que frente a quienes sostienen que se trata de un cambio de grado, de un avance en el proceso de hibridación de animales y plantas que se viene realizando desde hace más de 10.000 años, es preciso destacar que tales prácticas tradicionales están restringidas por la separación natural de las especies. La ingeniería genética supera estas limitaciones, sobrepasa los mecanismos naturales de la evolución. Con la manipulación genética a través del ADN recombinante se derriban las barreras naturales para el cruce de material genético entre organismos,

⁴⁶ PORRIT, J., *Actuar con prudencia: ciencia y medio ambiente*. Blume, 2003. Pág. 81.

En la página de la Agencia española de seguridad alimentaria se da cuenta y se hace pública la decisión de la Comisión europea de autorizar la patata AMFLORA. Se rompía así una moratoria en 2010 de 12 años con el fin de permitir el cultivo de una patata genéticamente modificada, patata AMFLORA, cuyas semillas vende la empresa química y multinacional alemana BASF, que no se puede utilizar para la alimentación humana. No se trata de patata que produce vacunas como aventuraba PORRIT, sino patatas modificadas genéticamente utilizadas para la producción de almidón indicado para aplicaciones industriales, por ejemplo producción de papel. Esta tecnología innovadora ayuda a optimizar el proceso de producción y ahorra materias primas, energía, agua y compuestos químicos derivados del petróleo. Accesible en: http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/notas_prensa/decisiones_comision_europea.shtml

>Fecha de consulta: 9 de julio de 2012.

⁴⁷ PORRIT, J., *Actuar con prudencia...* op. cit., ... pág. 86.

pues los genes propios de una especie se transfieren a los organismos de otra que ya no tienen la misma especificidad, sino que son mezcla de ambas, es decir, una quimera, aunque su expresión morfológica no nos cause a simple vista la impresión abrumadora de la imagen mitológica. Con la diseminación de OMG, se resquebraja el modelo de la evolución biológica en nuestro planeta desde hace cientos de millones de años. Un modelo que se caracteriza por la progresiva diversificación y continuidad de acervos génicos separados, la selección natural y supervivencia de los mismos a través de su interacción con el medio ambiente, y la imposibilidad de una nueva fusión de dichos acervos génicos previamente separados. Por consiguiente, la tecnología del ADN recombinante es una técnica cualitativamente nueva y las posibles consecuencias de su aplicación se revelan enormes”⁴⁸.

Hoy en día las “líneas duras” entre los organismos y especies están empezando ANAANA difuminarse; ahora podemos localizar y seleccionar genes concretos de un organismo para introducirlos en otro con el que no guarda ningún parentesco, salvando todas las fronteras biológicas, en combinaciones que la naturaleza no ha podido nunca ensamblar y nunca hubiera pretendido hacerlo. Jamás un gel anticongelante de una platija ártica hubiera encontrado el camino hasta una fresa. Existen algunos límites técnicos para estas combinaciones genéticas, pero tales límites pronto quedarán superados. Inyectar genes extraños en un genoma es exactamente lo mismo que introducir especies exóticas en un ecosistema. Además existen profundas implicaciones filosóficas como señala RIFKIN en su esclarecedor libro: *El siglo de la Biotecnología* y que se reproduce literalmente a continuación:

“Los seres vivos ya no se perciben como aves y abejas, zorros y gallinas, sino como paquetes de información genética. A todos ellos se les vacía de su sustancia y se les transforma en mensajes abstractos, con los que la vida se convierte en un código que hay que descifrar. Ya no se trata de algo sagrado o especial. ¿Y cómo podrá serlo si ya no existen fronteras reconocibles que respetar?. En la nueva forma de pensar acerca de la evolución, se abandona toda la estructura. Nada existe en el momento: todo es pura actividad, puro proceso. ¿Cómo se puede calificar de sagrado un ser vivo si se considera sólo como una pauta de información?”⁴⁹

Baste señalar como otra prueba más de la importancia de esta actividad su ubicación en el sistema institucional europeo comunitario, con la “Estrategia para la Gestión de las Ciencias de la Vida y de la Biotecnología”, la Comisión Europea caracteriza la biotecnología y las ciencias de la vida como las tecnologías punta más prometedoras de las próximas décadas, las asimila a las tecnologías de la información y las califica de tecnologías instrumentales que pueden aplicarse para alcanzar una amplia gama de objetivos dirigidos a obtener beneficios tanto públicos como privados. Sobre la base de los descubrimientos científicos la explosión de conocimientos sobre los sistemas

⁴⁸ GARRIDO F. J., “Biotecnología S.A. Una aproximación sociológica”. *Política y Sociedad*, Vol. 39, Núm. 3 (2002) Madrid. Págs. 641-659. Pág. 644.

⁴⁹ Ver PORRIT, J., *Actuar con prudencia...* op. cit., ... Pág. 86.

biológicos en las ciencias de la vida generará una corriente continua de nuevas aplicaciones⁵⁰. Curiosamente y en la misma fecha que la Comisión adoptaba esta estrategia para la Biotecnología, el Parlamento Europeo, a resultas del proceso de colaboración informativa e intercomunicación institucional, manifestó sin embargo en el *Proyecto de Informe sobre la Comunicación de la Comisión “Ciencias de la vida y biotecnología –Una estrategia para Europa”*⁵¹, en su exposición de motivos que:

“no se ha encontrado una definición oficial de ciencias de la vida y con frecuencia se emplean estos términos como sinónimo de biotecnología”.

Los términos a los que se refiere el Parlamento europeo son los empleados en la definición elaborada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) que el propio órgano europeo asume y menciona en dicho informe. Así, la definición “provisional” de biotecnología sería en palabras del Parlamento Europeo:

“La aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios.”

Se alerta así de la indefinición e inconcreción del concepto, que aún no se había encontrado un aserto oficial para las ciencias de la vida y que, desde las instituciones europeas, se empleaba la determinación que de la misma hacía la OCDE no obstante y aunque sólo fuera de forma provisional:

“La aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios. Con frecuencia se emplean estos términos como sinónimo de biotecnología”⁵²...

En la misma línea de colaboración europea e institucional, el Comité Económico y Social redactó otro informe⁵³ constatando la novedad de estas disciplinas científicas y resaltando la base común de conocimientos que se van generando en torno a estas nuevas disciplinas requiriendo de inmediato la gestión política de las mismas:

⁵⁰ COMISIÓN EUROPEA, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, *Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa*. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones COM (2002) 27. Op. cit. Pág. 12.

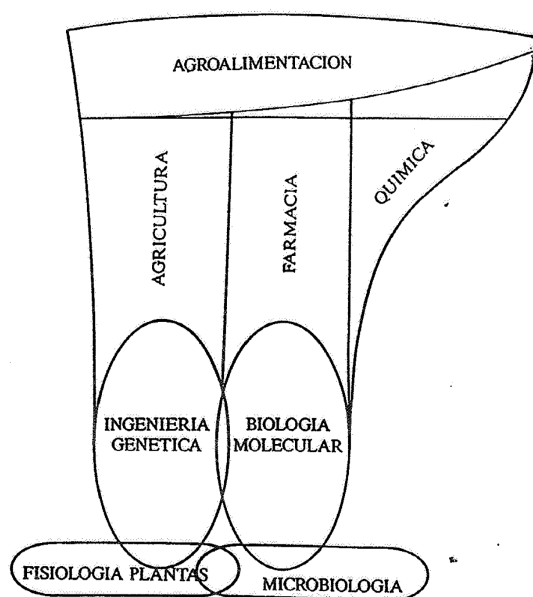
⁵¹ (COM (2002) 27 – C5-0260/2002 – 2002/2123 (COS) Parlamento Europeo, Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía. Provisional 2002/2123 (COS), de 20 de septiembre de 2002.

⁵² PARLAMENTO EUROPEO, Proyecto de Informe sobre la Comunicación de la Comisión “Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa” ((COM (2002)27 – C5-0260/2002 – 2002/2123(COM)), de 20 de septiembre de 2002. Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía. Exposición de Motivos, pág. 9/13.

⁵³ Informe del CES sobre la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones –Ciencias de la vida y biotecnología- Una estrategia para Europa. (2003/C 61/04).

“... las implicaciones son tan numerosas y profundas que es preciso una respuesta política, porque las nuevas disciplinas científicas y sus aplicaciones constituyen una base común de conocimientos...”

Modelo de relaciones entre disciplinas y la ingeniería genética como soporte técnico para desarrollar productos y procesos en el sector primario y secundario⁵⁴:

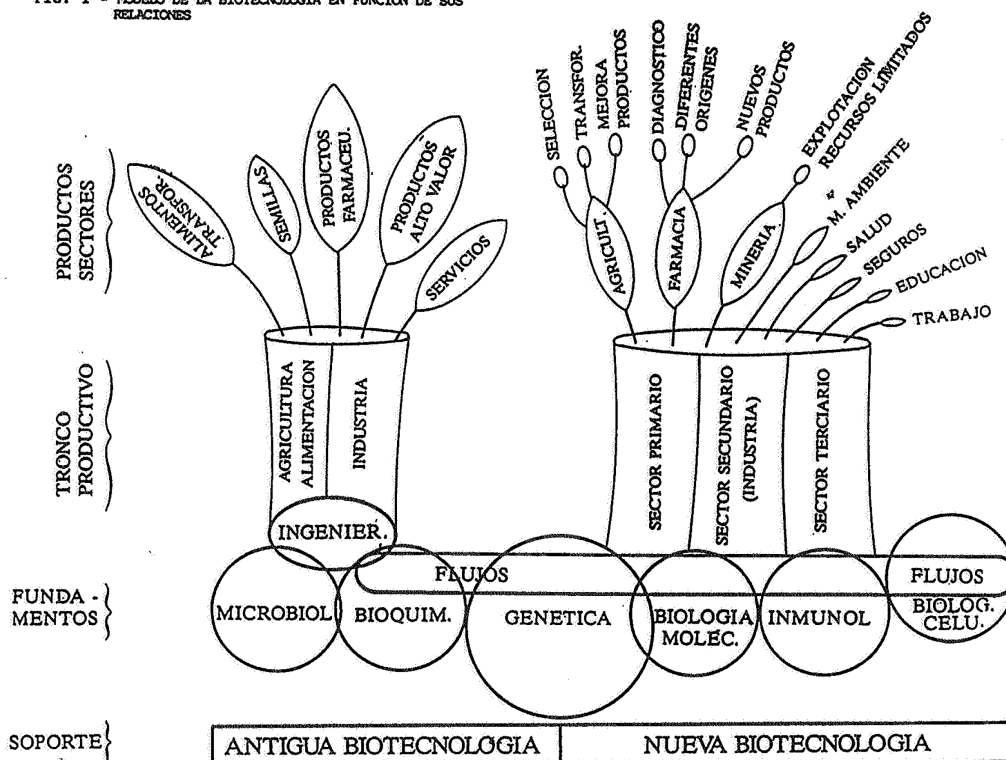


Modelo de la biotecnología en función de sus relaciones⁵⁵:

⁵⁴ MUÑOZ, E., “Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas”. *Cuadernos de Sección Ciencias Sociales y Económicas* 2 (1995) p. 151-176, Página 173. Donostia, Eusko Ikaskuntza (Sociedad de estudios Vascos). Accesible en: <<http://www.euskomedia.org/PDFAnlt/azkoaga/02/02151176.pdf>> Fecha de consulta: 22 de julio de 2011.

⁵⁵ MUÑOZ, E., “Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas”. *Cuadernos de Sección Ciencias Sociales y Económicas* 2. (1995) p. 151-176, Pág. 173. Donostia: Eusko Ikaskuntza. (“Modelo Percebe”). Accesible en: <<http://www.euskomedia.org/PDFAnlt/azkoaga/02/02151176.pdf>> Fecha de consulta: 22 de julio de 2011.

FIG. 1 - MODELO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN FUNCIÓN DE SUS RELACIONES



Como se observa, la primera dificultad que aparece en el campo de la biotecnología es el de su concepto mismo. Puede afirmarse que coexisten dos nociones de “biotecnología”, una que podría calificarse extensamente como “la aplicación del conocimiento científico a los procesos productivos por virtud del cual se obtienen productos comercializables a partir de fenómenos biológicos”⁵⁶, concepto en el que tendrían cabida aplicaciones de muy diversa índole tales como los procesos industriales de fermentación y sus tecnologías aplicadas (elaboración de cervezas o derivados lácteos), la tecnología enzimática (como la producción de isoglucosa, jarabe de fructosa del maíz) o la manipulación del ADN recombinante mediante ingeniería genética, que incluye la capacidad de manipular (recombinar) el material genético celular.

⁵⁶ JACOBSON, JAMISON & ROTHMAN, *The biotechnology challenge*. University Press, Cambridge. New York, 1986. Y en igual sentido: MUÑOZ, E., *Biotechnología, Medio Ambiente y Sociedad (I)*. Mayo de 1993. Documento de trabajo de la Unidad de políticas comparadas CSIC. Uno de los primeros problemas de la biotecnología reside en su definición. La biotecnología es una tecnología emergente que, al mismo tiempo, arrastra un viejo pasado. Comprende una amplia gama de actividades -producción de bienes y servicios a partir del potencial de los seres vivos- y en esta amplitud radican algunos de los problemas de interpretación. En algunas ocasiones, el término biotecnología se refiere a cualquier uso práctico de los organismos vivos. En otras ocasiones se utiliza de modo más concreto para referirse a las actividades que surgen por modificación genética de dichos organismos (a esta formulación se la conoce también como nueva biotecnología).

Siguiendo a MUÑOZ⁵⁷ podemos convenir en que en la actividad biotecnológica se rodea de múltiples reflexiones científicas, recogiendo todo aquello que va desde lo distinto de sus disciplinas de origen, hasta todas las orientaciones filosóficas y sociológicas relacionadas con el cambio científico y tecnológico, como preocupaciones e intereses económicos y sociales. Está en el centro de un círculo que este autor denomina virtuoso por estos motivos, pero al mismo tiempo conlleva un problema que reside en su definición. Dentro de las nuevas conceptualizaciones de cambio tecnológico que propone las nociones de paradigmas tecnológicos y de los regímenes tecnológicos atribuye a la biotecnología el carácter de paradigma tecnológico, cuyas propiedades se ajustan a las de un régimen tecnológico en virtud de su acomodación a una serie de requisitos: condiciones de apropiación y capacidad de acumulación de avances tecnológicos. De acuerdo con ello, se puede estimar, que la biotecnología ha alcanzado –de modo análogo a lo que ocurre con el caso de las tecnologías de la información y las comunicaciones- el carácter de tecnología horizontal que penetra y difunde su capacidad de obtener productos, bienes o servicios, sobre una gran variedad de sectores.

Hay otras definiciones más concisas, estrictas o puramente tecnológicas si se quiere. La ofrecida por la *Office of Technology Assessment* del Congreso de los EEUU define la biotecnología como “la utilización del ADN recombinante, la fusión celular y las técnicas de proceso biológico”, que da como resultado la obtención de seres vivos modificados genéticamente. Esta acepción es frecuentemente utilizada⁵⁸. La Biotecnología⁵⁹ en el entorno político-científico norteamericano expresa el reto para describir el efecto de la biotecnología dentro de la economía global. El término “biotecnología” significa diferentes cosas para distintas personas. Algunos ven la biotecnología como cualquier forma de investigación biológica, desde la fabricación del queso y la cerveza hasta la tecnología del ADN recombinante (rDNA). Otros, solamente observan la biotecnología como técnica biológica moderna (ejemplos: el ADN Recombinante, la tecnología de hibridación y los anticuerpos monoclonales). Como el mencionado informe señala, la biotecnología es calificada como una importante

⁵⁷ MUÑOZ, E., *Biotecnología, medio ambiente y sociedad*, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC-IESA), Documento de trabajo 93-7. Páginas 5 y ss. Mayo 1993.

⁵⁸ También así lo indica MORENO MOLINA, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*, Marcial Pons, 2006, pág. 464.

⁵⁹ OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA)–BA–494 (Washington, DC: U. S. Government Printing Office, October 1991), *Biotechnology in a global Economy*, Capítulo 1, página 5. La regulación de la biotecnología en EEUU se inicia, en el nivel federal, en el año 1986, con la promulgación, por parte de la EPA de su Policy Statement on reporting requirements for genetically engineered microorganisms sobre la apoyatura jurídica de sus competencias en materia de sustancias tóxicas recogidas en la Toxic substances control Act de 11 de octubre de 1976 (15 U. S. C. 2601-2629). Sobre esta materia, vid. AAVV, *Environmental Law Handbook*, Government Institutes, Inc., 12.^a ed., 1993, pp. 371 y ss.

actividad comercial negándole al mismo tiempo el carácter industrial: *la biotecnología no es una industria*⁶⁰.

Y como no existe una definición exhaustiva, ya que el término abarca distintos campos, se derivan problemas específicos por ejemplo en los resultados de las encuestas o sondeos públicos en los países miembros de la OCDE en cuanto a la biotecnología. A su vez, se ha explicado de forma literal que para realizar los estudios sobre la materia, se necesita clasificar la actividad de la biotecnología, pero que, sin embargo, y dado que la biotecnología es un proceso en oposición a un producto o una industria, no era fácil identificarla con arreglo a las bases de las clasificaciones internacionales existentes. Concluyéndose que, en ese momento (el informe se sitúa temporalmente en 2002), no era posible identificar de forma específica ninguna actividad biotecnológica como una actividad industrial⁶¹.

3.2.- La Biotecnología como conjunto de actividades económicas clasificadas.

En cuanto a si es o no una actividad industrial, comercial, económica, de investigación, o si la biotecnología contempla conjuntamente todas esas facetas, puede ser que no sea de importancia para el estudio de la tesis doctoral, pero es interesante señalar cómo en España la actividad de investigación y desarrollo experimental en Biotecnología tiene asignado en la clasificación nacional de actividades económicas un apartado describiendo un conjunto amplio de actividades. Por ejemplo, la prestación de servicios en investigación y el desarrollo experimental en biotecnología, abarca los siguientes ámbitos de actuación⁶²:

⁶⁰ Op. cit., *Biotechnology in a global Economy*.... Pág. 33. Capítulo 2: “Es un conjunto de técnicas biológicas, desarrolladas a través de décadas de investigación y dedicadas al desarrollo de la producción en varios sectores industriales existentes. La biotecnología nos provee del potencial para producir algo nuevo, mejorado, más seguro, y a la vez, productos menos caros y menos procesados: productos farmacéuticos, diagnóstico para seres humanos y para animales, semillas y plantas, fertilizantes, aditivos alimentarios, enzimas industriales, y microbios para luchar contra la contaminación, son solamente unas pocas cosas que se pueden crear o lograr a través del uso de la biotecnología. Su efecto en la economía mundial crecerá ciertamente con los años, así como la investigación nos traiga nuevos procesos, productos y servicios”.

⁶¹ FRASCATI MANUAL 2002–OECD. Pág. 190: Classifications are usually used to delimit a field. Because biotechnology is a process as opposed to a product or an industry, it is not easily identifiable on the basis of existing classifications. ISIC, the standard international classification of economic activities, was revised during the 1980s when interest in biotechnology was rather limited. For the moment, it is not possible to identify specific biotechnology industries at any level of ISIC (division, group, class). Some preliminary discussions have taken place on the possibility of identifying biotechnology-related industries in the next major revision of the classification. FRASCATI MANUAL 2002–OECD 2002. El Manual “FRASCATI” incluye libros, guías y manuales sobre I+D.

⁶² Accesible en la web del Instituto Nacional de Estadística. Código CNAE: 7211 para la Biotecnología.

<<http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t40/clasrev&file=inebase>>

- ADN/ARN: genómica, farmacogenómica, sondas génicas, ingeniería genética, secuenciación, síntesis y amplificación de ADN y ARN, patrones de expresión génica y el uso de tecnología antisense.
- Proteínas y otras moléculas: secuenciación, síntesis e ingeniería de proteínas y péptidos (que incluye hormonas de gran tamaño molecular), mejora de métodos de liberación de drogas de gran tamaño, proteómica, aislamiento y purificación de proteínas, señalización e identificación de receptores celulares.
- Cultivos e ingeniería celulares y de tejidos: cultivos celulares y de tejidos, ingeniería tisular (que incluye implantes de tejido e ingeniería biomédica), fusión celular, vacunas estimulantes del sistema inmune, manipulación embrionaria.
- Técnicas de procesos biotecnológicos: fermentación mediante el uso de biorreactores, procesado biológico, biodecantación, biopulping, bioblanqueo, biodesulfurización, biorremediación, biofiltración y fitorremediación.
- Vectores génicos y de ARN: terapia génica y vectores virales.
- Bioinformática: construcción de bases de datos genómicas, secuencias de proteínas, modelización de procesos biológicos complejos que incluyen biología de sistemas.
- Nanobiotecnología: aplicación de técnicas y procesos de nanomicrofabricación para la construcción de aparatos para el estudio de biosistemas y aplicaciones en liberación de drogas, diagnósticos, etc.

El Código Nacional de Actividades Económicas, como sistema clasificatorio de las mismas, recoge además en lo que comprende como aquellas actividades profesionales, científicas y técnicas especializadas que exigen un alto grado de formación y ponen a disposición del público técnicas y conocimientos especializados⁶³ -en las actividades subsumibles en el título Investigación y Desarrollo-, tres tipos de actividades relativas a las mismas:

- a) *investigación básica: trabajo experimental o teórico emprendido con el fin primordial de adquirir nuevos conocimientos sobre las causas profundas de fenómenos y hechos observables, sin pretender una aplicación o utilización determinada,*
- b) *investigación aplicada: investigación original emprendida con objeto de adquirir nuevos conocimientos y encaminada fundamentalmente hacia una finalidad u objetivo práctico específico, y*
- c) *desarrollo experimental: trabajo sistemático basado en conocimientos previos obtenidos por investigación o por experiencia práctica, encaminado a la producción de nuevos materiales, productos, aparatos, a la implantación de nuevos procesos, sistemas y servicios y a la mejora sustancial de lo que ya se produce o está utilizándose.*

Lo que, a efectos estadísticos estaría clasificado como se ha descrito, no es encasillable en un solo compartimento estanco denominado “Investigación y desarrollo experimental en biotecnología”, ya que si se avanza por otras secciones del CNAE, concretamente por la Sección C correspondiente a las actividades de la Industria manufacturera, se clasifica la elaboración de “otros productos alimenticios” n.c.o.p. (no clasificados en

Fecha de consulta: 3 de noviembre de 2015.

⁶³ En la sección M (ACTIVIDADES PROFESIONALES, CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS) del CNAE. (CNAE-2009).

otra parte). Es decir, los “otros productos alimenticios” no clasificados en otra parte (*podría leerse o interpretarse como alimentos modificados genéticamente*⁶⁴) estarían comprendidos en esta sección, que obviamente no hace referencia a la sección anterior M ya vista y agrupadora de las grandes categorías de investigación y experimentación en biotecnología.

Es decir, se enumeran los distintos ámbitos de actuación o sectores industriales y económicos, pero tampoco puede acotarse o concretarse una única definición para la investigación en biotecnología. Solamente se ha mencionado a los efectos puramente estadísticos⁶⁵.

Lo mismo ocurre en el ámbito internacional. En relación a las empresas biotecnológicas y sus productos, éstas no cuentan con una clasificación individual ni una nomenclatura separada en ninguna de las codificaciones internacionales comúnmente aceptadas⁶⁶. Las razones para ello son diversas. Una de ellas es que la aplicación y el desarrollo de la biotecnología moderna son relativamente recientes y el proceso de incorporación a un sistema estadístico nacional o internacional requiere un largo tiempo. Más importante es, sin duda, el hecho de que, dado que la biotecnología presenta aplicaciones en un amplio y variado espectro de sectores industriales, el desarrollar una sola categoría para las empresas de biotecnología resulta una tarea compleja y llena de dificultades. A modo de ejemplo, existen empresas biotecnológicas que trabajan en campos tan diversos como “pinturas, sellantes y adhesivos”, “dispositivos semiconductores y similares” o “industrias de gestión de residuos”. Este hecho dificulta enormemente la búsqueda de información y la posibilidad de presentar cifras concretas de muchas de las magnitudes más importantes dentro del mundo de la biotecnología. Habitualmente, se debe recurrir como fuentes de información a estimaciones de oficinas gubernamentales o empresas de consultoría especializadas en el sector⁶⁷.

⁶⁴ La cursiva es nuestra.

⁶⁵ El Real Decreto 475/2007, de 13 de abril, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009 (CNAE-2009) establece en su artículo 1 el objeto: la Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009, denominada en lo sucesivo CNAE-2009, que figura en el Anexo. Y su aplicación es la que se determina en el artículo 6. Aplicación de la CNAE-2009 en el ámbito estadístico: “La CNAE-2009 será de uso obligatorio en el ámbito de aplicación de la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública para todas aquellas operaciones estadísticas recogidas en el Plan Estadístico Nacional”.

⁶⁶ El código NAICS (North American Industry Classification System), el ISIC (International Standard Industrial Classification of all Economies Activities), que es el que en Malasia se toma como referencia, o el NACE (Statistical Classification of Economic Activities in the European Community).

⁶⁷ *El mercado de la biotecnología en Malasia*. Estudio realizado por Patricia Granados bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Kuala Lumpur. Octubre de 2007. ICEX (Instituto español de comercio exterior). Estudios de mercado del ICEX. Págs. 6 y 7 del documento: *El mercado de la biotecnología en Malasia*. Accesible en:

3.3.- La Biotecnología en las normas.

Con todo puede afirmarse que estas disquisiciones acerca de lo que es la biotecnología, dan pie para decir en este momento que las normas jurídicas analizadas en esta tesis doctoral no se denominan leyes de la biotecnología, aunque puedan conocerse cotidianamente por ese nombre, sino que la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004 de desarrollo de la misma se titulan respectivamente: “del régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG”. Podría inferirse así que la utilización confinada, la liberación intencional y la comercialización de OMG son actividades conocidas por la generalidad como integrantes de la “biotecnología”, ya que son conocidas ampliamente como actividades biotecnológicas. En esta línea se expresa la exposición de motivos de la Ley 9/2003, donde se menciona expresamente el término *biotecnología*, en alusión a que nuestro régimen jurídico administrativo actual (Ley y Reglamento) incorpora toda la normativa europea aplicable al sector y que se ha producido la debida actualización e implementación normativa. Como sigue:

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología⁶⁸ lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación) intencional en el medio ambiente de OMG.

Por su parte, el reglamento de desarrollo hace expresa alusión al término biotecnología en los párrafos 2 y 3 del artículo 6, cuando establece la composición del Consejo Interministerial de OMG, que estudiaremos luego en un capítulo posterior:

... Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, los ministerios competentes podrán designar suplentes que sustituyan a los vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éstos, siempre que la designación recaiga en funcionarios de nivel 30 que realicen actividades en el campo de la biotecnología.

Asimismo, el Consejo podrá designar de entre sus miembros a un vicepresidente que sustituirá al presidente en los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad de éste.

Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de grupo A de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental que realice funciones en ámbitos relacionados con la biotecnología.

<<http://www.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/viewDocument/0...00.bin?doc=4023029>> fecha de consulta: 23 de febrero de 2012.

⁶⁸ La cursiva es nuestra.

El ordenamiento jurídico español de la Biotecnología no define lo que ésta es, sino que relaciona identificando, definiendo y caracterizando distintos tipos de actividades y técnicas como son la utilización confinada, la liberación intencionada y la comercialización de OMG a la biotecnología. Debe resaltarse entonces la necesidad de clarificación del concepto y asimismo, de su depuración y refinamiento, por la necesaria interrelación que se produce al considerar todas las partes de nuestro ordenamiento jurídico-administrativo que cuenta con subsistemas normativos interrelacionados e interdependientes como pueden ser la legislación sobre semillas, la de protección de las nuevas obtenciones vegetales, o la normativa sobre conservación del Patrimonio natural y de la Biodiversidad, ésta última derogatoria de la ley de conservación de los espacios naturales protegidos de 1989; asimismo, también la regulación de los medicamentos y todo el bloque de la normativa de seguridad alimentaria.

Finalmente puede tenerse por válida la siguiente definición de biotecnología que la describe como una ciencia aplicada que utiliza organismos vivos y sus procesos bioquímicos, con la finalidad de obtener, crear o modificar productos para usos específicos⁶⁹.

A).- El debate moral de la Bioética. La ética como punto de partida.

El término bioética fue acuñado por primera vez en 1971 por el oncólogo y humanista norteamericano VAN RENSSELAER POTTER que escribió el primer libro de la historia que llevaba por título este término. Su propósito fue contribuir al futuro de la especie humana promocionando la formación de esta nueva disciplina denominada Bioética que intenta relacionar nuestra naturaleza biológica y el conocimiento realista del mundo biológico con la formulación de políticas encaminadas a promover el bien social. Por ello, en su más amplio sentido la Bioética puede referirse directamente al hombre mismo –ya sea a nivel individual, de población o de especie- o indirectamente cuando el problema bioético afecta a su entorno ecológico, tanto si se refiere a los seres vivos (plantas o animales) como a la naturaleza inanimada. La Bioética consiste, por tanto, en el diálogo interdisciplinar entre vida y ética⁷⁰. Como recuerda ADELA CORTINA, desde la perspectiva de POTTER, “esta forma de saber se presenta como la reflexión y acción ética sobre la vida biológica en sus diversas manifestaciones (humana, animal y vegetal) y cobra una configuración diferente a la de las éticas

⁶⁹ RODA GHISLERI, L., “Biotecnología”. En el libro RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Págs. 967-1076. Pág. 968.

⁷⁰ LACADENA, J. R., Director del Departamento de Genética del CNICE (Centro Nacional de Información y comunicación educativa) del Ministerio de Educación y Ciencia. Programa del Ministerio de Educación y Ciencia para la integración de las tecnologías de información y comunicación en el ámbito escolar. <<http://cerezo.pntic.mec.es/~jlacaden/presen00.html#prese13>> Fecha de consulta: 26 de octubre de 2012.

tradicionales, a fin de cuentas antropocéntricas, una configuración que sitúa a la vida – no sólo al ser humano- en el centro de la reflexión y de la acción⁷¹”.

Y es que ante el inacabado debate y la controversia científica, política y regulatoria existentes no puede olvidarse, al mismo tiempo, la polémica ética y moral. Se desconoce si se puede vivir sin la ingeniería genética o qué ocurrirá de manera cierta al convivir a medio y largo plazo con esta nueva tecnología. Este contexto de discusión ética deberá proporcionar reglas para la concreta regulación jurídico-administrativa. En el seno de este debate ético deben surgir los principios y fundamentos capitales que sustenten la pre-regulación.

El derecho introduce un factor de racionalización y de certeza y ejerce una función de legitimación y de control, pero ni las convenciones internacionales ni las leyes nacionales por sí solas pueden dar respuestas directas a los interrogantes que plantea el progreso tecnocientífico. Dado que la sociedad, los poderes públicos y el ordenamiento jurídico deben adoptar decisiones sin miedo y sin ignorancia, es imprescindible crear también nuevas instancias éticas y de discusión en que estén implicados los ciudadanos y las distintas instituciones. Para la democracia, ésta es una forma de aproximación didáctica que permite asegurar la participación ciudadana estableciendo espacios de reflexión y de actuación⁷².

En este sentido algún autor asevera la existencia de un nuevo paradigma ético que emerge del avance biotecnológico. El nuevo sistema ético no supone el fin de los anteriores, bioética y genética, sino el comienzo de un nuevo paradigma o ética de tercera generación que afronta los múltiples problemas y dilemas con nuevos esquemas de valoración y justifica la necesidad de una nueva ética para las disciplinas emergentes como la biotecnómica, la farmacogenómica, la biolegislación, la bioeconomía, la biopolítica, la biosociedad, la biodiversidad, etc. El objetivo principal ya no es la predicción moral, como en décadas anteriores, sino la prevención y hacer diana ética en la era biotecnológica: es necesario por tanto, revisar sistemas filosóficos, renovar

⁷¹ MOURE GONZÁLEZ, E., “Los retos jurídicos que plantea la biotecnología”. *Revista de Derecho y Salud*, Vol. 13, Núm. 2, Julio-Diciembre 2005. Posteriormente surgen dos tendencias en el seno de la bioética, la original de Potter y la de Hellegers, que crea en Georgetown (EE.UU.) un centro de estudio de ética médica, imprimiendo a la nueva disciplina un sesgo sanitario, resultando de este modo dos dimensiones del mismo saber: la macrobioética, que se ocupa del conjunto de la vida amenazada, que podíamos considerar como una ética ecológica, y la microética, centrada en los fenómenos de que tratan la ciencias de la salud y la biotecnología. Págs. 262 y 263. Ver también: CORTINA, A., “Ética de las Biotecnologías”, *Isegoría*, nº 27, pág. 76, CSIC, 2002.

⁷² CASADO GONZÁLEZ, M., “La Bioética como soporte al derecho para regular la Biotecnología”, *Revista Catalana de Dret Públic*, no. 36, pp. 55-78, 2008. Número dedicado a: Los retos del derecho público frente a las ciencias de la vida. ISSN web: 1885-7663, ed. web. Accesible en:

<http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/Els_reptes_del_dret_public_davant_les_cie.ncies_de_la_vida/La_bioseguretat_com_a_concepte_juridic/es?set_language=es&cl=es>

Fecha de consulta: 28 de mayo de 2013. Página 64.

códigos éticos, actualizar modelos de educación, innovar métodos de enseñanza, replantear los sistemas de transmisión de los valores, posibilitar la investigación, mejorar la calidad y gestionar de modo holístico o por bienes y valores.

En esta obligación de renovación de los códigos actuales éticos, se destaca un abordaje distinto para afrontar los nuevos problemas éticos que genera la innovación biotecnológica con nuevas visiones valorativas y a reflexionar/deliberar de modo prudente sobre los nuevos conflictos de valores e intereses. Por ejemplo: el control y la calidad de la información científica sobre biotecnología, el grado de actualización de los profesionales de la salud en bioética, el margen de libertad en la experimentación biomédica, la provisión de fondos para investigación y/o estudio en bioética aplicada o la exigencia de resultados inmediatos por parte de las multinacionales en la investigación biotecnológica, ya que la presión económico-financiera puede generar –y de hecho genera– perversión ética, etc⁷³.

Europa también se ha hecho eco de esta preocupación y ha manifestado que las repercusiones y consecuencias éticas del progreso científico y tecnológico son especialmente perceptibles hoy en día en los ámbitos de la genética y la biotecnología, pero no se limitan, por supuesto, a estos dos campos. La evolución esperada de las neurociencias, de la tecnología de lo virtual, o incluso de la robótica y la inteligencia artificial, por ejemplo, no dejan de suscitar interrogantes desde este punto de vista. Entre las iniciativas suplementarias que deben preverse en este ámbito podrían figurar el establecimiento de vínculos más estructurales entre los comités de ética que existen a nivel nacional y europeo; la mejora de la coordinación de las investigaciones, necesariamente pluridisciplinarias, sobre ética de las ciencias realizadas en Europa y de la coherencia de los criterios de evaluación ética de los proyectos de investigación; el refuerzo de la enseñanza en este ámbito en Europa; el desarrollo de una función de “observatorio” de los problemas, prácticas y legislaciones en materia de ética de las ciencias y tecnologías; y, por último, la aproximación de las actividades legislativas del Consejo de Europa y de la Unión⁷⁴.

En cuanto a los aspectos éticos, señala BELLVER CAPELLA⁷⁵ que desde finales de los años setenta se empezó a ver que la biotecnología aplicada al ser humano podía ser tan

⁷³ RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y Derechos Humanos en la era biotecnológica*. Dykinson, 2010. Págs. 70 y 71.

⁷⁴ Página 13 del documento de la COMISIÓN EUROPEA, (Bruselas, 24.11.2000) SEC (2000) 1973. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: *Ciencia, sociedad y ciudadanos en Europa*. Accesible en: <<http://ec.europa.eu/research/area/pdf/science-society-es.pdf>> fecha de consulta: 26 de octubre de 2011.

⁷⁵ BELLVER CAPELLA, V., “¿Existe una ética universal? Bioética y Derechos”. *Cuadernos de Bioética*, 2004/3ª. Pág. 450. En este artículo, el autor estudia las razones que le llevan a considerar y a justificar la respuesta afirmativa a la pregunta sobre el carácter universal de la (bio)ética. Pág. 437.

beneficiosa como lesiva en su dignidad. Es por ello que este tipo de materias empezó a contemplarse por organismos internacionales como la ONU a través de la UNESCO y el Consejo de Europa, instituciones que elaboraron sendos documentos como el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina en 1996 y la UNESCO redactó la Declaración Universal sobre Derechos Humanos y Genoma Humano del 97.

El enfoque más global de la Bioética lo realiza la UNESCO declarando que el alcance de ésta para con los derechos humanos es el que señala el artículo 1:

La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Reconoce asimismo que⁷⁶:

... las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,...

Y considera que:

... todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,...

La Declaración reconoce la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones benéficas del desarrollo científico y tecnológico, pero destaca, al mismo tiempo, “la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales⁷⁷”.

Estas actividades deben estar orientadas y presididas pues, por unas “guías” o “recomendaciones” éticas. En nuestro país, además de la concepción ética recogida en

⁷⁶ Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 19 de octubre de 2005. Fecha de consulta: 23 de febrero de 2012.

Accesible en:

<http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>

⁷⁷ GROS ESPIELL, H., (Ex-Miembro del Comité Internacional de Bioética de la Unesco. Miembro del Institut de Droit International. Profesor de Derecho Internacional, Delegado Permanente de Uruguay ante la UNESCO, París (Francia). Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO. Accesible en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf> fecha de consulta: 24 de mayo de 2013. Pág. 9.

la ley 9/2003⁷⁸, existen otras pautas a tener en cuenta desde una ética cívica. Así, los valores que deben contemplarse son:

*la conservación del medio ambiente y la biodiversidad son valores de una ética cívica, siempre que el término “conservación” se entienda en el sentido de que las biotecnologías deben aplicarse de modo que favorezcan el desarrollo sostenible, no en el sentido de que no pueda introducirse ningún cambio; de aquí se seguiría que las especies vivas no humanas y su integridad genética así como la biodiversidad son valores en sí mismas y valiosas en relación con el medio ambiente adecuado para el desarrollo presente y futuro del ser humano. Merecen protección y han de ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica; la actividad (investigación, experimentación y aplicación) debería llevarse a cabo, entonces, en el marco del concepto de desarrollo sostenible, que trata de compatibilizar la protección de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente*⁷⁹.

La dignidad de los seres humanos como amenazada por la clonación, el derecho a la privacidad de los datos genéticos, o la responsabilidad por las intervenciones biotecnológicas frente a los derechos de las generaciones venideras, son lugares comunes que atañen a una reflexión más profunda sobre los fines que son perseguidos por estas modernas tecnologías⁸⁰.

Al exponer sus argumentos, los críticos de la ciencia contemporánea han renovado y extendido un aspecto de la crítica premoderna de la ciencia que considera a ésta última como una amenaza al orden social. Por ejemplo, Robert L. Sinsheimer, un respetado biólogo, investigador y rector de la Universidad de California en Santa Cruz, argumenta que la ciencia moderna está basada en dos convicciones. La primera es “una fe en la elasticidad de nuestras instituciones sociales (...) para adaptar el conocimiento ganado por la ciencia (...) más en beneficio del hombre y la sociedad que en su detrimento”, una fe que se amplía crecientemente por la aceleración del cambio técnico y la magnitud de

⁷⁸ La exposición de motivos de la ley 9/2003 señala que el título I concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de OMG que se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

⁷⁹ COMITÉ ASESOR DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA, que elaboró el “Informe sobre OMG en la agricultura y alimentación”, publicado en la Revista Derecho y Genoma Humano núm. 23 de 2005: págs. 217-221. En él se establecen una serie de recomendaciones en cuanto a las cuestiones éticas y la evaluación ética del uso de los OMG en agricultura y alimentación.

⁸⁰ FEITO GRANDE, L., “Los derechos humanos y la ingeniería genética: la dignidad como clave.” *Isegoría* núm. 27 (2002) pp. 151-165. Vid. Página 154. Como establece el aserto: “The broadest human right concept invoked in the context of biotechnology is human dignity”. FRANCIONI, F., “Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: the International Legal Framework”. *EUI Working Paper LAW* No. 2006/17. Accesible en: DEPARTMENT OF LAW WORKING PAPERS. EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE. (EUI). <<http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/6070/LAW200617.pdf?sequence=1>> fecha de consulta: 11 de enero de 2012. Pág. 13.

los poderes desplegados”. Pero aún más notable es una fe en la elasticidad, incluso en la benevolencia de la naturaleza, (...), dividiéndola, reorganizando sus componentes en nuevas configuraciones, torciendo sus formas y desviando sus fuerzas hacia propósitos humanos. La fe en que nuestra exploración científica y nuestras empresas tecnológicas no van a desplazar algún elemento clave de nuestro ambiente protector y provocar con ello el colapso de nuestro nicho ecológico. Una fe en que la naturaleza no establece trampas tontas para las especies desprevenidas. Esta segunda convicción, y tal vez la más fundamental, es cuestionada no sólo por la energía nuclear tanto en su forma de electricidad como de armamento, sino ahora también por la investigación biológica y sus intenciones ostensiblemente benignas. La ciencia moderna podría amenazar el orden social, pero aún más crucial es el hecho de que un proyecto que fue originalmente un medio para el “alivio de la condición humana” (Bacon), se convierta a sí mismo en un peligro para la salud biológica⁸¹.

Otro aspecto ético que se relaciona con el campo de los OMG entra en el ámbito del derecho a una alimentación apropiada⁸². En particular, se ha considerado como una relación conveniente y apropiada la que comunica el derecho a una alimentación apropiada con la producción de alimentos modificados genéticamente. Las organizaciones internacionales consideran que el contenido básico de este derecho comprende la disponibilidad de alimentos en cantidad y calidad suficientes para satisfacer las necesidades alimentarias de los individuos, sin sustancias nocivas, y aceptables para una cultura determinada y la accesibilidad de esos alimentos en forma que sean sostenibles y que no dificulten el goce de otros derechos humanos⁸³.

La agricultura mundial está controlada por un reducido grupo de empresas. Entre Cargill, Monsanto, ADM, Dreyfuss y Bunge controlan el 80% de la producción y el comercio de granos. Las empresas Monsanto, Novartis, Bayer y Syngenta controlan el 100% de la producción de las semillas transgénicas. Nestlé, Parmalat y Danone monopolizan el mercado mundial de lácteos. Unas 30 multinacionales controlan la producción y el comercio agrícola internacional (semillas, fertilizantes, transformación, distribución, etc.). Sólo seis compañías manejan el 85% del comercio mundial en granos; tres controlan un 83% del cacao; tres controlan un 80% del comercio con

⁸¹ MITCHAM, C., *¿Qué es la filosofía de la tecnología?* Anthropos, 1989. Págs. 140 y ss.

⁸² Este derecho recogido en la Declaración Universal de Derechos Humanos fue reafirmado en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, la Declaración de Roma sobre Seguridad Alimentaria Mundial y el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación como el derecho de toda persona a una alimentación apropiada. Tanto el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales como la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas se han ocupado del derecho a la alimentación haciendo un seguimiento desde la celebración de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación.

⁸³ FAO, Estudio FAO (Cuestiones de Ética): “Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente. Los OMG y los derechos humanos”. ROMA, 2001, págs. 5 y 6.

Accesible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/x9602s/x9602s00.pdf>> Fecha de consulta 23 de julio de 2014.

plátanos. ADM, Cargill y Bunge controlan efectivamente el maíz del mundo, lo que significa que sólo ellos deciden qué parte de la cosecha de cada año va a la producción de etanol, edulcorantes, alimento para animales o alimentos para seres humanos. Monsanto, cuyo beneficio bruto en 2007 ascendió a 2.230 millones de dólares, aumentó un 54% con respecto al año anterior. Esta multinacional vende las semillas patentadas, el herbicida creado para esa semilla y prohíbe la compra de glifosato (base del herbicida) como genérico. Viene todo en el paquete agrícola: semillas, herbicida y las patentes del producto. Con la patente de las semillas se cierra la fase en la que se adueñan del control de la alimentación, tras haber logrado la revolución verde con la utilización de los herbicidas a escala mundial y la consecuente contaminación que eso provoca. Al mismo tiempo, Monsanto y otras multinacionales tienen la propiedad intelectual sobre las semillas genéticamente modificadas, detentando en consecuencia, el monopolio mundial sobre las mismas. Y estas semillas no se reproducen de forma natural, como han hecho los campesinos toda la vida, por lo que los agricultores han de comprarlas cada año para cada cosecha. Estas semillas han sido entregadas incluso a través de los paquetes de ayuda alimentaria. En Etiopía fueron entregadas estas semillas a los campesinos en el medio de una ola de una sequía. Se plantó, se cosechó, pero después los campesinos se encontraron con que esas semillas no se podían volver a plantar sin pagarle a Monsanto. Al mismo tiempo se descubrió que las semillas no se podían cosechar si no se utilizaban los herbicidas, los insecticidas y los 6 fertilizantes producidos y distribuidos por los que mueven el agronegocio. Esto último ha hecho que Naciones Unidas considere imprescindible “una modificación de las reglas de la propiedad intelectual” de empresas como Monsanto, que controlan las patentes de las semillas, los pesticidas o los abonos y cuyos beneficios se disparan⁸⁴.

⁸⁴ MEDINA, J. M., y CASCANTE, K., *Especulación financiera y crisis alimentaria*. Accesible en: <www.derechoalimentacion.org> Autoría: Campaña “Derecho a la alimentación. Urgente”. Coordinación de la edición: Prosalus. Trabajo de edición: M^a Teresa de Febrer y José M^a Medina. Fecha de publicación: julio 2011. Este material ha sido producido con la cofinanciación de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Las ideas aquí reflejadas no pueden ser consideradas como opinión de la AECID. Fecha de consulta: 11 de enero de 2012. Páginas 84 y 85. Ver además: HOSPES, O. and VAN DER MEULEN, B., *Fed up with the right to food? The Netherlands’ policies and practices regarding the human right to adequate food*. Wageningen Academic Publishers. The Netherlands, 2009. En relación a la crisis alimentaria y el derecho a la alimentación esta publicación editada por la cátedra de derecho alimentario de la Universidad de Wageningen, diriEn el capítulo 8, pág. 121 O. HOSPES afirma: “Es sobradamente conocido que el incremento del uso de alimentos como el maíz para producir energía ha sido causa de la crisis global alimentaria acontecida en 2007-2008, sumándose a esto las severas sequías, la escasez, los altos precios de los combustibles fósiles, la creciente demanda de alimentos, la falta de inversión en la agricultura y la intensificación de las restricciones a la exportación”. El autor reafirma esto con el apoyo de informes de la OCDE, FAO y el Banco Mundial. OCDE, 2007: *Is the cure worse than disease? Report of the Round Table on Sustainable Development of the OECD*; OCDE and FAO 2007: *OECD-FAO Agricultural Outlook 2007-2016*. WORLD BANK, 2007: *Rising food prices: policy options and World Bank response*.

En los años sesenta del s. XX este planteamiento se acuñó como revolución verde: expresión alusiva a una alternativa “revolucionaria” capaz de permitir a los países subdesarrollados, solucionar sus problemas económicos, nivelar la inequidad social en el campo e incorporarse a un proceso progresivo de desarrollo (integración en la economía de mercado). Se tradujo en un paquete tecnológico basado principalmente en el uso de semillas de alto rendimiento, productos químicos (fertilizantes y pesticidas) y sistemas de riego. (...) El juicio sobre esta política –prolongada en el tiempo- no es precisamente positivo, siendo más que dudoso que haya logrado ninguno de sus objetivos principales⁸⁵.

Es más, según aseveran algunos autores el complejo agroalimentario mundial es el resultado de un proceso de enorme concentración de poder privado sostenido por las instituciones y basado fundamentalmente en la apropiación privada del saber y de la materia viva que hace valer sus relaciones con la tierra y el trabajo. Un complejo cuya estructura “visible” está compuesta por un puñado de gigantes de la agroindustria y la distribución alimentaria⁸⁶.

Hay que remarcar intensamente aquí que sí debe rebatirse el argumento “supuestamente ético” que alude a combatir o paliar el hambre en el mundo a través de la producción de alimentos y/o semillas modificados genéticamente. Esta refutación del combate de la hambruna con la ingeniería genética parece bastante elocuente si se conoce que el planeta Tierra genera dos veces más alimentos de los que sus 7.000 millones de habitantes precisan para vivir, a pesar de lo cual 925 millones de personas se encontraban en situación de hambre crónica en 2010. Son las paradojas de la

⁸⁵ PAREJO ALFONSO, L., *La construcción del espacio. Una introducción a la ordenación territorial y urbanística*. Tirant lo Blanch, 2013. Pág. 134.

⁸⁶ NAVARRO FERNÁNDEZ, J. A., “La crisis alimentaria y la crisis de las instituciones: apuntes sobre la cuestión agraria y el estado de Derecho en la globalización”. En el libro: *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. (AUTORES: Pérez Alonso, Esteban, Arana García, Estanislao, Mercado Pacheco, Pedro, Serrano Moreno, José Luis). Tirant lo Blanch, 2012. Páginas 249-272. La crisis alimentaria ha sido relegada, como si ya no existiera, en la atención que merece en los medios de comunicación. Pero la crisis alimentaria no es más que una de las manifestaciones de la crisis sistémica actual, crisis que pone al descubierto la incapacidad de las instituciones vigentes para hacerle frente.

En el mismo sentido de la crisis sistémica actual se manifiesta SALAMANCA AGUADO, M^a E., “La crisis alimentaria global: la respuesta de los Estados y las organizaciones internacionales”. En el libro MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES, J., (Coordinador), *Estados y organizaciones internacionales ante las nuevas crisis globales*. Iustel, AEPDIRI (Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales) y la Universidad de La Rioja. 2010. Págs. 645-655. Pág. 645: “De entre las crisis mundiales que caracterizan el inicio del siglo XXI, la menos mediática es, sin duda, la crisis alimentaria global. Es quizás por tratarse de una crisis que afecta a los más vulnerables del planeta y que se ha sumado ya al hambre estructural, o, simplemente, porque afrontar seriamente sus causas y buscar soluciones eficaces implicaría cambios profundos en las estructuras económicas y comerciales internacionales que muchos no están dispuestos a acometer. Esta crisis no puede entenderse, sin embargo, de forma aislada, sino que está estrechamente relacionada con la crisis financiera y cualquier solución que se busque a esta última deberá afrontar paralelamente el problema del hambre y la pobreza estructurales en el mundo”.

globalización y del mundo presente que, ante el interrogante de “cómo en un planeta con tal producción puede haber gente que pasa hambre”, hay quienes enjuician que el libre juego de la oferta y la demanda no explica el hambre en el mundo, y ni siquiera las grandes y el crecimiento poblacional son motivo en vista de los datos. La falta de voluntad política de los Estados y a la especulación con el precio de los alimentos son las principales causas del problema⁸⁷.

La premisa de la confrontación “OMG no *versus* OMG sí” como asimilable a otro sector pleno de riesgos científicamente avanzados como es el de la energía nuclear⁸⁸, podría llevar a pensar que en el caso de los OMG la única diferencia es que en este último caso no existe ese requisito básico de la necesidad de plantas, semillas o alimentos modificados genéticamente, como ocurre con la energía nuclear. En éste último sector se parte de la base de la necesidad de elección de la energía nuclear para asegurar el abastecimiento energético y no da muchas opciones de elección en el momento actual. En el caso de la biotecnología existe sí, una necesidad de continuar investigando a favor de la ciencia y de sus avances en la lucha contra las enfermedades, pero está más difuminada y borrosa la necesidad real de la creación de nuevos alimentos o plantas que alteradas genéticamente resistan a las plagas y a las variaciones del clima con la finalidad de alimentar a una población en crecimiento desbocado. Lo que verdaderamente existe es un hecho cierto de superpoblación y excedentes alimentarios mal distribuidos⁸⁹.

⁸⁷ Op. cit., MEDINA, J. M., y CASCANTE, K., *Especulación financiera y crisis alimentaria...* El bluff de la burbuja inmobiliaria atrajo a los fondos de inversión a este sector, que parece seguro y rentable” y ello explica el alza y la volatilidad en el precio de los alimentos. A esto hay que añadir el acaparamiento del mercado en manos de unas pocas empresas y la acumulación de tierras, sobre todo en África, donde las multinacionales se están haciendo con grandes extensiones de terreno. Cinco empresas controlan el 80% de la producción y el comercio de granos, cuatro el 100% de las semillas transgénicas, tres monopolizan el mercado mundial de lácteos y otras tres acaparan la producción de maíz en el mundo. Por ello, se ha creído necesario instar al G-20 a aprobar una regulación internacional para limitar el porcentaje del mercado alimentario en manos de un solo grupo inversor; establecer una tasa contra los movimientos especulativos en este terreno; imponer una moratoria a la compraventa de tierras, y acabar con las primas a los agrocombustibles. Se ha señalado también la falta de transparencia en este mercado, con gobiernos como los de China o India que no informan sobre su producción por ser secreto de Estado, lo que “solo beneficia a unas pocas empresas”.

⁸⁸ RUIZ DE APODACA ESPINOSA, A., “Gobernanza y riesgo ambiental en los procedimientos autorizatorios de instalaciones nucleares”. *Revista General de Derecho Administrativo* 25 (2010). Pág. 6: “partiendo de la necesidad de un abastecimiento energético, a día de hoy, el debate energético no da muchas opciones y se limita a optar entre dos riesgos: el riesgo de un sistema de generación de energía con esos efectos contaminantes que en todo caso deben ser limitados y minimizados o los riesgos, que también existen evidentemente, derivados de una energía menos contaminante como la nuclear.

⁸⁹ LARRIÓN CARTUJO, J., “Erradicar el hambre con biotecnología. Promesas, inquietudes y nuevos desafíos en un mundo globalizado”. *Aposta Revista de ciencias sociales*, nº 59, Octubre, Noviembre y Diciembre 2013. ISSN 1696-7348. Accesible texto completo en: <<http://www.apostadigital.com/revistav3/hemeroteca/jlarrion1.pdf>> Fecha de consulta: 13 de octubre de 2014. Págs. 12 y 13.

También el punto de vista antropológico ayuda a comprender mejor los recelos o insatisfacciones que produce la biotecnología. Es por ello que se ofrecen algunas claves explicativas desde la mirada antropológica⁹⁰: por ejemplo hay quien ve la diferenciación entre alimentos “limpios” versus alimentos “sucios”, en el sentido que sugiere DOUGLAS de que nuestras ideas de contaminación o profanación tienen conexión con nuestro sentido de orden y el lugar, especialmente nuestro sentido del orden natural; así, el orden mentalmente es asociado con “lo limpio” y el desorden con “lo sucio”. Este fenómeno subyace a la hora de “juzgar” los OMG producidos mediante inserción de cadenas de ADN de especies evolutivamente alejadas (es decir, se percibe como un “desorden natural”). También cabe tener en cuenta que, según esta autora, la pureza es enemiga del cambio, de la ambigüedad y del compromiso. La imagen mental que se tiene de lo “ordenado naturalmente” (es decir: cruces sexuales entre especies evolutivamente próximas, etc.) versus lo “desordenado naturalmente” es vital para entender el conflicto de los transgénicos.

Las dificultades para alcanzar un consenso a nivel mundial en lo relativo al comercio internacional de OMG y sus productos derivados son muy claras. Así, la diferente comprensión que el Grupo de Miami y la Unión Europea plantearon a los efectos de aplicar en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología el criterio de precaución recogido en el principio 15º de la Declaración de Río de 1992. Esta divergencia terminó por manifestarse en la práctica y así, a raíz de un discurso del Presidente de los EEUU de América, entonces George W. Bush, en que culpaba a la Unión Europea de *“impedir que los países en vías de desarrollo superen el problema del hambre a través de los cultivos transgénicos”* venía a respaldar la demanda que los Estados Unidos, Argentina, Canadá y Egipto, con el apoyo de otros nueve países (Australia, Chile, Colombia, El Salvador, Honduras, México, Nueva Zelanda, Perú e Uruguay) había presentado ante la OMC. La moratoria de la Unión Europea a los OMG era, a su juicio, un *obstáculo técnico al comercio* que iba en contra de la liberalización del comercio internacional⁹¹.

Ver también: MADRAZO MELÉNDEZ, B., “Protección de los bienes jurídicos globales. El Registro y el Medio Ambiente”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* (AFDUAM) 16 (2012). Págs. 247-260. Pág. 254: Hoy se producen alimentos suficientes para dar de comer en condiciones a todos los habitantes de la tierra, pero hay cerca de 1.000 millones subalimentados. Dentro de 30 años, la población de la tierra será de 9.000 millones de personas y la mayor parte de los estudiosos piensa que es posible alimentar adecuadamente a esas personas sin necesidad de acudir a una revolución tecnocientífica de la mano de los OMG.

⁹⁰ NEVADO BARBUDO, R., *Aspectos bioéticos de los alimentos transgénicos*. (Associació de Bioètica i Dret) Sesión del 25 de abril de 2001 <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=83&lang=es_ES> Fecha de consulta: junio de 2013. Observatori de Bioètica i Det del Parc Científic de la Universitat de Barcelona.

⁹¹ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2005, núm. 7 Págs.115-126. Pág. 121.

La biotecnología agraria es una tecnología especialmente adaptada a las demandas de los principales agentes económicos encargados de la producción y distribución de alimentos. En muchos casos, estos mismos agentes, que han alcanzado una escala plenamente global, promueven la investigación y la utilización de transgénicos que permitan superar las limitaciones de los cultivos tradicionales ante las presiones de la competencia internacional. Es precisamente la competencia, en lugar de la cooperación, el modo de proceder que se instala en la lucha por el dominio del mercado de alimentos, la cual acaba por influir enormemente el tipo de productos y los objetivos que persigue la biotecnología agraria actual. Grandes conglomerados multinacionales cuyos *modus operandi* se basan principalmente en incrementar sus escalas de producción y cuotas de mercado, así como en garantizar la rentabilidad y la amortización de astronómicas inversiones económicas, se enfrentan en el control de la producción mundial de alimentos agrícolas. Estas corporaciones, que pretenden dictar criterios de bondad de sus estrategias, mantienen relaciones de todo tipo con gobiernos, agentes económicos e incluso escuelas y universidades para alcanzar una legitimación de sus posiciones y sus apuestas de investigación. Mediante notables inversiones dirigidas a la gestión de percepciones, a crear relaciones públicas, o llevar a cabo ejercicios de consulta con agentes, pretenden obtener una posición favorable por parte de los consumidores y los ciudadanos que no acaban del todo de alcanzar⁹².

Sin embargo, hay quien opina que dentro del campo de la ética, el actual “debate” bioético más se parece a una negociación política que a una verdadera discusión ética⁹³. Existe un falso “debate” bioético. En política todo es negociable, suele decirse. La bioética ha devenido biojurídica, después biopolítica, y finalmente bioindustria. O quizá esto último ya estaba desde el principio y se ha construido un pseudodiscurso ético meramente ideológico. Cada vez son más numerosos los indicios que hacen sospecharlo.

De la “bioética” se ha pasado al bioderecho. La respuesta normativa a los retos de la biotecnología se consideró como una obligación de todo Estado de Derecho. El Bioderecho se ha producido a nivel estatal y supraestatal. Si bien se han manifestado posiciones tan encontradas, que van desde sostener la necesidad de una férrea reglamentación hasta la que estima que cualquier legislación sería nociva e inútil⁹⁴.

Los europeos se preguntan por qué un énfasis tan grande en la ética o sobre las cuestiones éticas, es esencial para Europa. El mayor alcance de cotas de libertad y

⁹² DAVID TÁBARA, J., POLO, D. y LEMKOW, L., “Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente”. *Política y sociedad*, 2003, Vol. 40 Núm. 3: 81-103. Pág. 94.

⁹³ BARRIO MAESTRE, J. M., “La aporía fundamental del llamado “debate” bioético”. *Cuadernos de Bioética*, 2003/2ª, 3ª Vol. 14, Nº 51-52, 2003 (Ejemplar dedicado a: Reflexiones Metabioéticas), págs. 229-240.

⁹⁴ GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Corrupción, Ética y Moral en las Administraciones Públicas, Civitas*, 2006. Pág. 186.

elección no sólo conlleva logros en futuras invenciones o descubrimientos, debe también dedicarse a la salvaguarda de la riqueza del patrimonio común de la humanidad, en la medida en que las ciencias y tecnología puedan sustituir o cambiar la naturaleza y el patrimonio humano. Al mismo tiempo se mantiene la idea de democracia y humanidad, la legitimación de esta sustitución depende de la capacidad de nuestra civilización para mostrar o enseñar de forma más activamente generosa lo que la naturaleza y la tradición muestran⁹⁵.

El término “bioética” alude al análisis ético de la práctica biológica y médica, no abarcando la realidad jurídica derivada de dicha aplicación práctica. Esta vertiente jurídica, que se centra en el estudio de los derechos humanos, queda contemplada en el término “bionomía”, que está compuesta por dos partes: “bioética” y “bionomía-jurídica”. La primera parte absorbe el debate ético, que en el marco de las actuales sociedades democráticas entendemos suficientemente informado, estableciendo y determinando las exigencias éticas que se pretenden juridificar a través de su inclusión en el Derecho positivo, ámbito ya perteneciente a la bionomía. La segunda parte alude al tratamiento normativo que han recibido, y que pueden recibir, tanto en sede internacional como nacional, las diferentes materias objeto del estudio bioético⁹⁶.

El contexto social en el que es preciso tomar decisiones tiene condicionantes legales y políticos, que implican principios o valoraciones que han de ser conocidos, analizados y discutidos desde la ética. Es indispensable relacionar la bioética con la biopolítica y en segundo lugar: la enseñanza de la ética y de la investigación en este ámbito conlleva una especial responsabilidad respecto de la convivencia ciudadana democrática⁹⁷.

Se ha llegado al punto incluso de clasificar territorialmente la cuestión: la bioética mediterránea versus la bioética americana. La ética también se presenta como un elemento que aporta disgregación en contra de la unificación, que vemos como deseable y necesaria, para afrontar los grandes retos que nos ofrecen las biotecnologías. Este distanciamiento se materializa en un enfoque diferente en cuanto al abordaje de los nuevos dilemas éticos, como puede ser la intervención o manipulación embrionaria. Una ética universal se hace necesaria ante posturas distintas ante un mismo problema; de la misma forma que tendemos hacia la unidad y transparencia en los conocimientos científicos. Los grandes países desarrollados con pleno acceso a la biotecnología,

⁹⁵ CITIZENS RIGHTS AND NEW TECHNOLOGIES: A EUROPEAN CHALLENGE (Report of the European on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to the technological innovation as requested by President Prodi February 3, 2000). EGE: <http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en/index.htm>

⁹⁶ Instituto de Derechos Humanos "Bartolomé de las Casas". Universidad Carlos III de Madrid. Unidad de bioética: Accesible en:

<http://www.uc3m.es/portal/page/portal/instituto_derechos_humanos/investigacion/investigacion_unidad_de_bioetica> Fecha de consulta 24 de julio de 2015.

⁹⁷ B. ROMÁN y C. PALAZZI (ed.), *Ética y Biopolítica, Hacia una sociedad responsable: reflexiones desde las éticas aplicadas*, Barcelona, Prohom Ed., 2006. En este libro escribe BOLADERAS, M., “Ética y Biopolítica”. Página 231- 242, concretamente en la página 235.

representados por Estados Unidos y la Unión Europea, presentan en sí mismos divergencias en cuanto a la bioética. A un español, Diego Gracia, se debe la introducción del término Bioética mediterránea en la Encyclopedia of Bioethics en contraposición a una Bioética norteamericana. Diego Gracia (España) y Albert Jonsen (EEUU) se han reunido para iniciar un dialogo que podríamos llamar de acercamiento intercultural. Se ha puesto de manifiesto que la tradición anglosajona ha desarrollado una ética más basada en el deber-derecho, en contraposición a la ética mediterránea basada en una ética griega, que se fundamenta en el binomio virtud-vicio. El origen de ambas posiciones es dispar e intervienen complejos factores culturales que han inducido el estado actual de los elementos a analizar desde la bioética. Las diferencias apuntadas en este breve artículo nos sitúan en una bioética americana con unos rasgos basados en el derecho-deber, en contraposición a una bioética europea muy influenciada por la filosofía griega que parte del binomio vicio-virtud y que ha realizado una aportación importante por la investigación filosófica en cuanto al término persona⁹⁸.

Las razones por las cuales la aceptación pública de la Biotecnología es más fácil en EEUU que en Europa son variadas. Los mercados de capital norteamericanos alimentaron la floreciente industria biotecnológica, sus sistemas universitarios y los mercados también ayudaron a alimentar el sueño y la propia regulación sobre patentes, creada a principios de los 80, de una forma muy flexible. Mientras que en 1988 la Universidad de Harvard patentó con éxito un ratón transgénico (oncoratón), útil para la investigación sobre el cáncer, Europa intentaba definir un sistema aceptable y común de patentes que recogieran las invenciones biotecnológicas⁹⁹.

Al mencionar los recursos genéticos no se puede obviar tampoco que debido a esta regulación internacional originada en el Convenio de Diversidad Biológica los países firmantes, y España lo es, han desarrollado internamente herramientas que posibilitan esos objetivos. En cuanto a la utilización de los recursos genéticos y desde un punto de vista político el enfoque estratégico realizado para contemplar los recursos genéticos desde la protección de la biodiversidad y, en relación a los OMG, se ha establecido la necesidad de la garantía de que su utilización no supondrá impactos significativos sobre la biodiversidad, siendo necesaria la coordinación de las diferentes instituciones en la aprobación de nuevos productos transgénicos, así como en la regulación de la coexistencia de cultivos. Y en cuanto al sector de la Salud pública, se ha señalado la conveniencia del deber de seguir mejorando la legislación en materia de alimentos, especialmente en lo relativo a la seguridad alimentaria e incluyendo la producción y uso de alimentos genéticamente modificados, sobre la base de la evaluación y gestión del

⁹⁸ VILADOMIU OLIVÉ, I., “Bioética y Biotecnología”. ACEB (ASSOCIACIÓ CATALANA D'ESTUDIS BIOÈTICS), <<http://www.aceb.org>> fecha de consulta: 7 de noviembre de 2013.

⁹⁹ GERALD F. GAULL, “Biotechnology Regulation in America and Europe. Viewed in a Cultural Framework”. IEA (The Institute of Economic Affairs). *Environment Working Paper* No. 2. 1997. Páginas 2-9. Pág. 4.

riesgo y teniendo en cuenta los posibles efectos a largo plazo para la salud de los consumidores¹⁰⁰.

B).- Percepción, comprensión y aceptación social de la biotecnología.

Sobre la importancia de la apreciación de la seguridad de las actividades con OMG por la sociedad se afirmaba ya hace más de una década en un informe sobre la multinacional DuPont:

“Aunque estemos deseando creer que los OMG derivados del maíz, son seguros y pueden proporcionar beneficios al medio ambiente, la industria está perdiendo la percepción. La percepción es la clave. Afirmamos que este informe no es en contra de la seguridad de los OMG. Estamos deseando creer que el maíz modificado genéticamente es seguro, y que, de hecho, puede mejorar el medio ambiente. Lo que decimos es que esa percepción la industria la está perdiendo, batalla tras batalla, y en estos casos, la percepción es mucho más importante que la realidad”¹⁰¹.

Sin duda que la industria es parte de la sociedad, pero la percepción de la sociedad de la biotecnología desde un enfoque más global -considerando no solamente a la industria- trasluce que el nivel de conocimiento de la ciencia influye en el respaldo de la sociedad hacia ésta¹⁰². En el punto de la percepción social de la biotecnología es muy importante el grado de formación o nivel de educación en la materia, es determinante para tener confianza o rechazar la misma. Se ha llegado incluso a hablar de la necesidad de alfabetización científica de la sociedad. La ausencia de una cultura científica en nuestra sociedad es el verdadero problema¹⁰³.

¹⁰⁰ Págs. 88 y 102 del documento: *Estrategia Española para la Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica*. Fue elaborada por el Grupo Interministerial para la Revisión de la Estrategia de Desarrollo Sostenible de la Unión Europea y la preparación de la Estrategia Española de Desarrollo Sostenible, bajo la coordinación de la Oficina Económica del Presidente del Gobierno español. El Grupo, que cuenta con representantes de la mayor parte de los Ministerios, está presidido por la Secretaría de Estado de Economía y la Subsecretaría del Ministerio de Medioambiente se constituye como la secretaria del mismo. El documento fue aprobado por el Consejo de Ministros de 23 de noviembre de 2007.

Accesible en:

<http://www.marm.es/es/biodiversidad/servicios/banco-de-datos-biodiversidad/informacion-disponible/index_estrategia_espaniola.aspx> Fecha de consulta: 21 de junio de 2012.

¹⁰¹ DEUTSCHE BANK (ALEX BROWN), *DuPont, Ag Biotech: Thanks, but No thanks?* Informe de 12 de julio de 1999 del DEUTSCHE BANK sobre la multinacional DuPont. Accesible en: <<http://www.flag-sa.org/downdocs/Deutsche.pdf>> Fecha de consulta: 12 de noviembre de 2012.

¹⁰² CORDIS, el Servicio de información de la Comunidad en el terreno de la Investigación y el Desarrollo (I+D comunitario): <<http://www.cordis.lu/home.html>> Fecha de consulta: 28 de octubre de 2012.

¹⁰³ DÍAZ MARTÍNEZ, J. A., y LÓPEZ PELÁEZ, A., “Clonación, alimentos transgénicos y opinión pública”. *Revista Internacional de Sociología* (RIS). Vol. LXV, N° 48, Septiembre-Diciembre, 75-98, 2007. Pág. 93.

Si bien hay estudios que defienden lo contrario, como por ejemplo el llevado a cabo por la Fundación española para la ciencia y la tecnología (FECYT). *Percepción social de la ciencia y la tecnología*, 2010, editado y coordinado por FECYT, 2011. Ver concretamente la página 123: “el aumento de la información sobre la ciencia y la tecnología en general, y de la alfabetización tecnocientífica, en particular, no implica necesariamente un incremento de las actitudes positivas, sino más bien el refuerzo de las representaciones ambivalentes”.

Uno de los temas más atrayentes acerca del conocimiento científico sobre transgénicos y OMG es el de su perspectiva por el público, la percepción pública, la cultura y la sociedad. Al tratar la cuestión de los transgénicos desde el enfoque de la percepción pública se ha dicho que: “La preocupación del público por los OMG no se origina por las cuestiones tecnológicas, sino por las diferencias culturales. Es importante, por tanto, preguntarse por qué se registran estas diferencias y si involucran cuestiones éticas y razones sociales y culturales muy sofisticadas¹⁰⁴”.

El debate público sobre los OMG no es un debate sobre ciencia, sino sobre emociones. Lo que le preocupa al público no son las implicaciones más técnicas, sino los aspectos sociales más humanos. Lo que de verdad quiere saber el público es lo que influye en su vida. Esto pone de manifiesto el evidente desconocimiento de los científicos sobre la importancia que tiene la sociedad en la ciencia. El científico debe tener también nociones de filosofía y de sociedad, aunque este conocimiento no le sirva directamente en el laboratorio y lo mismo hay que exigirle al periodista científico¹⁰⁵.

Y no digamos ya en países como España donde los condicionantes socio-históricos han tenido sus efectos en el pensamiento científico y en el pensamiento de la industria. Y su reflejo en el diseño de políticas y en la marcha de las estrategias que desde la comunidad científica, desde la autoridad política y desde la industria se han puesto en práctica desde entonces. La historiografía sugiere que los países protagonistas de la invasión de la autoridad experta en todos los niveles –y en todos los sectores- de toma de decisiones han dispuesto de una industria interesada en expandir sus mercados con productos nuevos, para lo que contaron con científicos académicos desde la denominada revolución terapéutica desarrollada durante todo el siglo XX. Las raíces históricas de las élites políticas, científicas, industriales y político-científicas españolas proporcionan

¹⁰⁴ Diálogo: “Conocimiento científico y diversidad cultural. Percepción pública de los OMG y participación social en el debate sobre los transgénicos”. Diálogo de referencia: Conocimiento científico y diversidad cultural. Janine Young (Biotechnology Australia). Accesible en: <http://www.barcelona2004.org/www.barcelona2004.org/esp/banco_del_conocimiento/dialogos/fichac1c7.html?IdEvento=153> Fecha de consulta: 6 de noviembre de 2010.

¹⁰⁵ En el mismo Diálogo de referencia: Conocimiento científico y diversidad cultural. Fiona Barbagallo (British Association for the Advancement of Science, Reino Unido): “El diálogo nacional sobre los OMG: separando el trabajo científico del social”. Ver también en el mismo sentido de divergencias culturales: RAEBURN, P., “Clamor over genetically modified foods comes to the United States”, *NYU Environmental Law Journal*, volume 8, año 2000, Páginas 610-613, donde se analiza el porqué de la disparidad entre los dos lados del Atlántico: Europa y EEUU sobre los organismos modificados genéticamente. Y LOY, F., “Statement on Biotechnology: a discussion of four important issues in the biotechnology debate”, *NYU Environmental Law Journal*, volume 8, año 2000, Páginas 605-609, sobre las cuestiones culturales entre distintos países, riesgo y la aversión al mismo, el etiquetado y el impacto medioambiental.

algunas claves sobre las dificultades para conectar el mundo académico con el industrial, que no parecen haberse superado¹⁰⁶.

No obstante, es clara la evolución y la superación de este último aspecto. La conquista por la sociedad de espacios tradicionalmente bajo la órbita del Estado es significativa y trascendente en el caso de la investigación científica y la innovación tecnológica. Por la primera vía son muchos los sectores en los que la sociedad, el sector privado, ha ido ganando parcelas y hasta enteros territorios al poder público. No son casos de entrega o transferencia del Estado al sector privado o al mercado que se deciden y programan desde las altas instancias o, desde instancias europeas, con relación a sectores enteros de actividad. Se trata de un avance, a veces lento e imperceptible, de la sociedad que le va ganando espacios o sectores al Estado.

Territorios enteros, algunos de una destacada significación estratégica, han sido ganados en su práctica totalidad por el sector privado. Uno de ellos, bien elocuente y significativo, es el de la investigación científica y, por supuesto muy vinculado a él, el de la innovación tecnológica. Éste es un espacio hasta hace escasas décadas bajo el control de instituciones del Estado –civiles y militares-, o Universidades y centros a ellas adscritos, y que en la actualidad está bajo el total dominio de estructuras privadas de ámbito transnacional. La investigación científica, desde luego la que hoy está en la vanguardia de los diferentes sectores, no se desarrolla ya de manera desinteresada y libre, en la búsqueda de la verdad y en la ampliación del conocimiento humano, sino que avanza de manera calculada al servicio de las aplicaciones y rentabilidades tecnológicas que prevean obtener las empresas que financian y promueven esa investigación¹⁰⁷.

Abierta disociación entre responsabilidad y decisión pública, por un lado, y dominio privado del conocimiento y la tecnología, por otro, se están haciendo muy visibles en ciertos sectores sobre los que se cierne una gran atención social, y no escaso debate, por los componentes sensibles que se tratan y las incertidumbres de futuro que plantean, como es el sector de la biotecnología con todas las líneas que ofrece¹⁰⁸.

Sin embargo, con la intención de resolver diferencias o divergencias, se hace necesario dialogar sobre las visiones precautorias europeas y estadounidenses, para comprobar si

¹⁰⁶ SANTESMASES, M. J., “Separación entre investigación pública e industrial de las ciencias biomédicas en España: perspectivas históricas”. *Temas para el debate*. Dossier nº 8: Biotecnología, sociedad y opinión pública. Agosto-Septiembre de 2003, nº 105-106. Págs. XII, XIII y XIV.

¹⁰⁷ ESTEVE PARDO, J., “La regulación de la economía desde el Estado garante”. En: *La Autonomía Municipal. Administración y Regulación Económica. Títulos Académicos y Profesionales*. Actas del II Congreso de la Asociación de Profesores de Derecho Administrativo. Colección: Especial (Aranzadi). Primera edición, 2007. Autores: José Esteve Pardo, Elisenda Malaret García, Juan Antonio Carrillo Donaire, José Luis Martínez López Muñiz, Francisco Velasco Caballero, José Luis Carro Fernández Valmayor. Página 33.

¹⁰⁸ Op. Cit., ESTEVE PARDO, J., “La regulación de la economía ...” Pág. 35.

en realidad no son tan diferentes. La regulación de la salud y los riesgos en el medio ambiente ha generado gran controversia trasatlántica en lo concerniente al principio de precaución. Tradicionalmente la UE es mucho más proactiva en la regulación de riesgos y la aplicación del principio de precaución, mientras que los Estados Unidos se oponen al principio de precaución y prefieren esperar a la evidencia del daño antes que regularlo. Sin favorecer ninguna aproximación de las dos, se ha analizado de forma crítica la convencional representación o descripción de la divergencia trasatlántica. Con toda seguridad, la cooperación en materia de regulación de salud pública y riesgos medioambientales sería lo más deseable, en orden a remover barreras al comercio¹⁰⁹.

Se argumenta que es más retórica que otra cosa la diferenciación de la regulación sobre la precaución de los dos sistemas regulatorios ambientales: el europeo y el norteamericano. La diferenciación o divergencia viene más de la mano de qué riesgos preocupan y son regulados en uno u otro sistema, pues los dos sistemas tienen grandes problemas de riesgos y regulaciones hechas para ellos como el terrorismo o la crisis de salud pública de las vacas locas, por mencionar algunos. Se está produciendo es más, una hibridación entre ambos sistemas legales de donde se toman prestados conceptos en una mutua evolución compleja y continua¹¹⁰.

De hecho, la colaboración en investigación biotecnológica entre los Estados Unidos y la Unión Europea es clara y como muestra el último acuerdo, donde la Comisión europea renovó por cuarta vez el Arreglo entre la Comisión Europea y la Oficina de Política Científica y Tecnológica de los Estados Unidos de América, en febrero de 2011¹¹¹.

La finalidad del Grupo de Trabajo EEUU-UE es aumentar la comprensión mutua de las actividades y programas de Estados Unidos y de la Unión Europea relacionados con la investigación biotecnológica. En este marco, el Grupo de Trabajo está destinado a servir de mecanismo para el intercambio de información y para la coordinación acerca de los aspectos científicos de la biotecnología y la investigación en otras disciplinas que apoyan el desarrollo de la biotecnología¹¹².

¹⁰⁹ JONATHAN B. WIENER and MICHAEL D. ROGERS, "Comparing precaution in the United States and Europe", *Journal of Risk Research* 5 (4), 317–349 (2002). Taylor & Francis Ltd. Páginas: 317-349. Fecha de consulta: 3 de octubre de 2011. <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1985&context=faculty_scholarship>

¹¹⁰ JONATHAN B. WIENER, "Whose precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems". *Duke Journal of Comparative & International Law*. Vol 13:207 Special Issue 2003. Págs. 207-262.

¹¹¹ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Renovación del Arreglo entre la Comisión Europea y la Oficina de Política Científica y Tecnológica de los Estados Unidos de América por el que se establece un Grupo de Trabajo sobre Investigación Biotecnológica. Bruselas, 22.6.2011 COM (2011) 366 final.

¹¹² Op. cit.: Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Renovación del Arreglo entre la Comisión Europea y la Oficina de Política Científica y Tecnológica de los Estados Unidos de América... pág. 3.

El Grupo de Trabajo EEUU-UE sobre Investigación Biotecnológica debe realizar las siguientes funciones¹¹³:

- revisar los programas de investigación y desarrollo del campo de la biotecnología, y también en otros campos científicos conexos;
- facilitar la comunicación y la colaboración en la investigación biotecnológica;
- planear simposios y talleres conjuntos, y otras actividades de intercambio de información no confidencial sobre cuestiones de alta prioridad y de interés mutuo relativas a la investigación biotecnológica; estudiar conjuntamente posibles actividades de información al público sobre la biotecnología; señalar y definir necesidades de investigación a fin de promover el desarrollo de una biotecnología segura; tratar cuestiones científicas programáticas y operativas específicas que afecten al desarrollo de la investigación biotecnológica; y aportar revisiones, análisis, asesoramiento y sugerencias al Comité Director de Biotecnología (BSC) de la Comisión Europea y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (NSTC) de los Estados Unidos.

La repercusión de estas actividades tanto en los campos económico, político o jurídico es innegable, pero el impacto en la sociedad no es tampoco nada desdeñable. El 24 de febrero de 2003, la revista NATURE intitulaba su edición del 50^a aniversario de la publicación de la estructura del ADN (1953-2003), que la India y China serían líderes en los cultivos modificados genéticamente: India con el algodón y China con el maíz respectivamente, con lo que esperaban alimentar a su ingente población¹¹⁴.

Sin embargo, no sólo las necesidades alimentarias mundiales son la única justificación para que la biotecnología exista. Exigencias terapéuticas nuevas, fármacos novedosos, descontaminantes biológicos (biorremediación), etc. ponen de manifiesto que la sociedad compleja en la que vivimos necesita, y cada vez lo reivindica en mayor medida, una visión, una percepción clara sobre estas nuevas tecnologías, sobre la investigación científica y por ende la biotecnología. Porque la percepción del peligro ecológico global empuja a muchos al fatalismo BECK se interroga: “¿Cómo se puede actuar políticamente a la vista de esta maquinaria destructora de su megasistema industrial global con los ojos bien abiertos (...) sin mentirnos a nosotros mismos?” Este mismo autor se responde afirmando también que “todo esto exige (...) una justificación pública, a la vez que se nos pide elaborar y modificar marcos institucionales para legitimar y consolidar esta pieza importante que se llama una mayor democracia¹¹⁵”.

¹¹³ Op. cit.: Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Renovación del Arreglo entre la Comisión Europea y la Oficina de Política Científica y Tecnológica de los Estados Unidos de América... pág. 4.

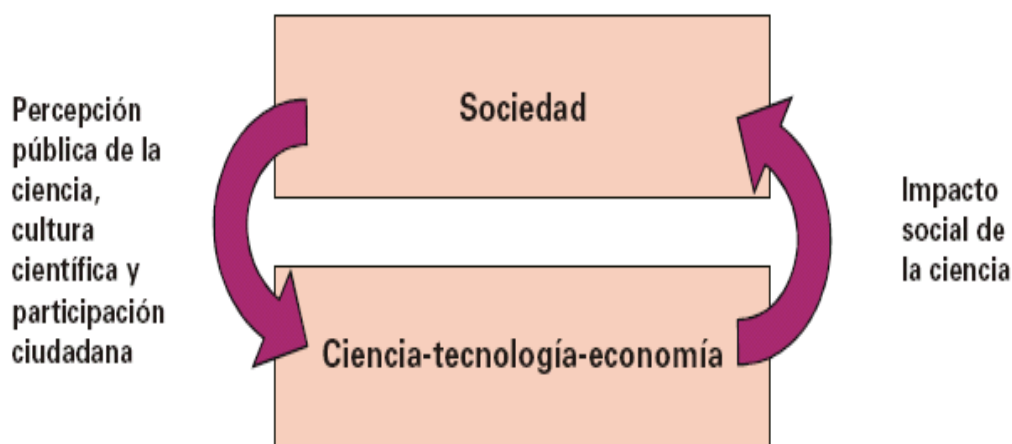
¹¹⁴ <<http://www.nature.com>> fecha de consulta: 10 de octubre de 2010.

¹¹⁵ BECK, U., *¿Qué es la globalización?. Falacias del globalismo, respuesta a la globalización. Paidós Estado y Sociedad*. 1^a edición, 1998. Págs. 141-143.

En términos generales, en qué investiguen los científicos de un país es una cuestión que preocupa. Y al mismo tiempo, se necesita mejorar la comprensión de los cambios vertiginosos en la ciencia básica de la genética y también las técnicas desarrolladas para aplicarla al diagnóstico, el pronóstico y la terapia en medicina. Existe un deseo de tener una comprensión más completa sobre la forma en que gobierno y comercio –que interactúan de distintas maneras- que van desde los subsidios de fondos para fomentar políticas de patentes hasta regulaciones y prohibiciones establecidas legalmente-promueven, restringen y modelan estos desarrollos¹¹⁶.

En este nuevo “círculo virtuoso”, la sociedad puede influir en la política científicotecnológica a seguir y, como consecuencia, en el crecimiento económico. En este nuevo modelo ya no es únicamente la economía (o los decisores en materia de política científica) la que decide destinar los limitados recursos disponibles en tal o cual actividad científica o tecnológica, buscando la mayor rentabilidad posible. En esta decisión tendrá que converger con la opinión de la sociedad y, por otra parte, los resultados de la investigación no pueden ser exclusivamente económicos¹¹⁷.

Figura 1. Modelo de integración de la ciencia, la tecnología y la sociedad



Uno de los principales estudiosos sobre la forma en que perciben los ciudadanos las biotecnologías en Europa es GASKELL y, según él, las reacciones del público están plenamente diferenciadas según la aplicación biotecnológica considerada. Esta constatación se sustenta en un patrón estructural consistente. A medida que decrece la

¹¹⁶ DWORKIN, R., “Jugar a ser Dios: Genes, Clones y Suerte”. En: *Claves de Razón Práctica*, núm. 135 Septiembre de 2003. Página 4.

¹¹⁷ “La incorporación de la sociedad en el sistema de indicadores de ciencia y tecnología”, En: *Ciencia, Tecnología y Sociedad*. Informe elaborado por CARLOS IGNACIO ANGULO MARTÍN, Jefe de Área de Indicadores e Informes Sociales del Instituto Nacional de Estadística (INE). Fecha de consulta: 28 de octubre de 2011. Págs. 5 y 6. El gráfico puede verse en la página 5 de este mismo documento.

Accesible en: <http://www.ine.es/daco/daco42/sociales/ciencia_tecno.pdf>

percepción acerca de la utilidad de la aplicación, se produce un aumento en el riesgo percibido, con la consiguiente caída en la aceptación moral y en el apoyo a su desarrollo. El argumento central que GASKELL deriva de estos estudios para interpretar la actitud positiva del público europeo hacia (ciertas) aplicaciones de la biotecnología es la relación con el beneficio (felicidad individual). MUÑOZ cree que esta interpretación, acertada en términos amplios, respondería a una ética fundamentalmente utilitarista, que parece acorde con el predominio de una ideología capitalista y liberal al máximo¹¹⁸.

El cuadro siguiente muestra, aunque en fechas muy tempranas las actitudes de los europeos ante la ciencia y la tecnología en un sentido amplio¹¹⁹:

<i>Cuadro 1. Encuestas sobre actitudes europeas ante la ciencia y la tecnología en términos generales</i>				
<i>Año</i>	<i>Base de la encuesta</i>	<i>Países</i>	<i>Objetivos</i>	<i>Expectativas</i>
1977	Ciencia y el público	9	Riesgos	Esperanzas futuro
1979	Desarrollo científico y técnico	9	Riesgos -Toma de decisiones	Prospectiva Automática (Robótica)
1989	Encuesta general + temas específicos	12+1	Intereses y confianza	Políticas
1992	Eurobarómetro (encuesta general)	12	Cultura, intereses, confianza	Confianza y políticas

Si bien MUÑOZ no se muestra de acuerdo con las interpretaciones de los resultados de las primeras encuestas europeas¹²⁰, éstas nos sirven para obtener una visión muy temprana del interés de la sociedad europea sobre estos temas.

¹¹⁸ MUÑOZ, E., “Percepción pública y Biotecnología. Patrón de conflicto entre información, conocimiento e intereses”. En el libro: (Coords.: IÁÑEZ PAREJA, E., *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*. Comares, 2002. Páginas 111-139. Concretamente pág. 116.

¹¹⁹ Fuente del gráfico: MUÑOZ, E., “La cultura científica, la percepción pública y el caso de la biotecnología”. Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CSIC) Documento de Trabajo 02-07. Unidad de Políticas Comparadas. CSIC, MADRID. Ponencia presentada en el seminario: *La cultura científica en la sociedad de la información*. Oviedo, 2002. Organizado por el Observatorio de Cultura Científica de la Universidad de Oviedo. Página 16.

¹²⁰ La gran variedad existente en los cuestionarios hace difícil cualquier ejercicio de comparación, poniendo en cuestión el propio principio del concepto de Eurobarómetro. La complejidad de los temas a someter al escrutinio de la opinión pública, en el que se combinan objetivos-medida de la cultura científica, de actitudes que reflejan aversiones al riesgo, valores, discriminación entre costes y beneficios, posición ante la solidaridad - hace muy difícil confiar en la credibilidad de los resultados. Más adelante veremos que hay Eurobarómetros “especiales” como por ejemplo los efectuados sobre Biotecnología, frente a los denominados Eurobarómetros “estándar”. Estos últimos estudian de forma regular los principales temas que interesan a los europeos en relación con la Unión Europea: ampliación, situación social, salud, cultura, tecnologías de la información, medio ambiente, el Euro, defensa, etc. Mientras que los

Los medios de comunicación y el público en general, creen que los OMG plantean grandes e innecesarios riesgos de impacto sobre la salud humana y el medio ambiente. Los científicos parecen incapaces de entender esa reacción popular ante los riesgos de la ingeniería genética, menores que otros muchos riesgos que la sociedad moderna asume sin problemas, pues otras nuevas tecnologías que conllevan riesgos, incluida la contaminación producida por las antenas de telefonía móvil, han sido aceptadas sin significativa indecisión¹²¹.

Lo decisivo en el riesgo es cabalmente su aceptación social (su identificación como tal y su asunción hacia un determinado límite y con empleo de determinadas medidas preventivas y correctoras). Las características de esta tarea conducen a un incremento del poder de la Administración en detrimento del papel del legislador¹²².

El hecho cierto es que ha habido cambios en la percepción social y en la valoración de los OMG. De una posición optimista, incluso por desconocimiento si se quiere, se puede llegar a ser un férreo defensor de las regiones libres de transgénicos¹²³. Y así,

Eurobarómetros especiales analizan aspectos particulares: biotecnologías, percepción sobre gripe aviar, etc.

¹²¹ KINDERLERER, J., *Genetically modified organisms: a european scientist's view*, NYU Environmental Law Journal, Volume 8, 2000. Páginas: 556-565: Página 557: The media and general populace believe that GMO pose large and unnecessary risks of harm to human health and the environment. Scientists seem unable to understand the popular reaction since the risks of genetic engineering seem so much smaller than many of the other risks that modern society willingly takes. Other new technologies that pose risks, including the cellular phone, have been accepted without significant hesitation.

¹²² PAREJO ALFONSO, L., *Derecho administrativo: Instituciones generales: bases, fuentes, organización y sujetos, actividad y control*, Ariel, 2003. Pág. 36.

¹²³ MARINI, L., "OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?". *Revista giuridica dell' ambiente*, núm. 1, 2007. Páginas 3 y 4: En Italia la contestación a la introducción de los OMG ha sido bastante fuerte, articulándose el slogan "OGM-Free" (también en otros países europeos, como Austria, y España que han realizado algunas declaraciones encabezadas por el título: "Regiones libres de transgénicos"). Esta tendencia conduce a las autoridades de estos países a adoptar la postura de la "tolerancia cero" en aras de sus competencias agrícolas y ambientales para introducir medidas restrictivas para el comercio de OMG. Se firmó un documento en Florencia el 4 de febrero de 2005 en el que veinte regiones europeas, constituyeron la Red de las Regiones y Localidades europeas libres de OMG: ("Rete delle Regione e delle Autorità Locali d'Europa sulla coesistenza tra OGM e colture convenzionali e biologiche"). Éste es un documento complejo, contradictorio y de no siempre fácil aplicación, que evidencia la tensión entre intereses económicos siempre más difusos y los intereses de productores y agricultores y procesos productivos que sobreviven gracias a un desarrollo tecnológico aparentemente más invasivo que otras formas industriales de producción agraria o agrícola que el hombre hubiera conocido. En España por ejemplo las declaraciones de territorios como "libres de transgénicos", se originan en muchos casos en el ámbito local. Hay diversas declaraciones en Castilla-La Mancha, Asturias, Islas Baleares, Cataluña, Andalucía y País Valenciano. A principios de 2006 más de 30 municipios se habían declarado Zonas Libres de Transgénicos. En Albacete por ejemplo y sin perjuicio de que más adelante analicemos estos temas más extensamente, el Ayuntamiento realizó una petición al Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para que, en el ámbito de la Comisión Nacional de Bioseguridad, pidiera que no se autorizara el cultivo de transgénicos en el término municipal de Albacete, y en general, en toda Castilla-La Mancha. Instó también al

cuando en 1991 el Eurobarómetro¹²⁴ llevado a cabo en la totalidad de la Comunidad Europea (por aquel entonces eran 12 países miembros) registró un dato curioso para nuestro país cual fue el de situarlo en el primer lugar del ránking sobre “optimismo global” de las nuevas tecnologías y sus efectos anticipados, con especial hincapié en las siete nuevas tecnologías propuestas: energía solar, información tecnológica, biotecnología, ingeniería genética, telecomunicaciones, nuevos materiales y sustancias y la exploración espacial.

Nueve años más tarde, en el Eurobarómetro de 2000¹²⁵, podía observarse el dato sorprendente que revelaba que la moderna biotecnología nunca había sido un tema de conversación, o un tema objeto de discusión en ese año y en España para más de la mitad de los encuestados: un 62% al igual que los Países Bajos.

Posterior encuestas del Eurobarómetro en 2002 señalaron que, a excepción de Bélgica, todos los países que solicitaron una extensión de la moratoria de facto sobre la explotación de la comercialización de maíz modificado genéticamente (Francia, Italia, Grecia, Dinamarca, Austria y Luxemburgo) habían hecho pública, sobre la medida, su oposición al maíz modificado genéticamente.

Gobierno de la región de Castilla-La Mancha para que se integrara en la Red Europea de Regiones Libres de Transgénicos, tal y como lo han hecho las Comunidades Autónomas del Principado de Asturias y País Vasco, así como la isla de Menorca. Otro de los aspectos que contempla la moción es que el Gobierno de Castilla-La Mancha se dirija a la Administración Central para instarle a establecer “una moratoria que suponga de hecho la prohibición en España de la liberalización voluntaria de comercialización e importación de productos con organismos modificados genéticamente, mientras se realiza una evaluación de riesgos tanto en el organismo modificado como en el producto alimentario que lo contenga”, tal y como las Cortes de Castilla-La Mancha ya habían aprobado por unanimidad en una resolución de mayo de 2000.

¹²⁴ Eurobarómetro de 1991: OPINIONS OF EUROPEANS ON BIOTECHNOLOGY IN 1991.

¹²⁵ EUROBAROMETER 52.1 THE EUROPEANS AND BIOTECHNOLOGY REPORT BY INRA (EUROPE) – ECOSA ON BEHALF OF Directorate-General for Research Directorate B - Quality of Life and Management of Living Resources Programme. 2000. Página 83.

Table 2 Level of support and opposition for six applications in 2002

	Genetic tests	Clone human cells	Enzymes	Xeno	Crops	Food
Spain	++	++	++	+	++	+
Portugal	++	++	+	+	+	+
Ireland	++	+	+	+	+	+
Belgium	++	+	+	+	+	-
Sweden	++	++	+	+	-	-
Denmark	++	+	+	+	-	-
UK	++	+	+	+	+	-
Finland	++	+	+	-	+	+
Luxembourg	++	++	+	+	-	--
Germany	+	+	+	+	+	-
Italy	++	++	+	+	-	-
Netherlands	+	+	+	+	+	-
France	++	+	-	+	-	--
Greece	++	+	+	-	-	--
Austria	+	+	+	-	-	-

++ Strong support (0.5 and above)
+ Weak support (0.0 to 0.49)
- Weak opposition (0.0 to -0.49)
-- Strong opposition (-0.5 and below)

Fuente: Eurobarómetro 2002 sobre biotecnología. Europeos y Biotecnología en 2002¹²⁶.

La opinión pública depende fundamentalmente de la percepción de los beneficios de la biotecnología y las ciencias de la vida. Las encuestas del “Eurobarómetro” reflejan que las expectativas públicas con relación a la biotecnología son moderadas, dejando aparte, claro, los progresos médicos. Existe también una importante inseguridad pública en relación con algunas aplicaciones, así como aversión hacia el impacto de la distribución de las mismas y los riesgos que ello conlleva¹²⁷.

Sin salirnos del marco europeo, el informe de revisión de la Comunicación anterior: *Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa*, dice que en el examen y reconsideración de la estrategia, debe salvarse la distancia que separa la percepción de la población del marco jurídico aprobado para los OGM¹²⁸, porque aunque los OGM solo representan una pequeña parte de la biotecnología, a menudo la población los percibe como la principal aplicación de la misma.

¹²⁶ Europeans and Biotechnology in 2002. Eurobarometer 58.0 (2nd Edition: March 21st 2003). A report to the EC Directorate General for Research from the project 'Life Sciences in European Society' QLG7-CT-1999-00286 by George Gaskell, Nick Allum and Sally Stares (Methodology Institute, London School of Economics, London WC2A 2AE, UK). Página 14.

¹²⁷ “Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa”. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. COM(2002) 27. Páginas 20 y 21. Comunidades Europeas, 2002.

¹²⁸ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología {SEC(2007) 441} Bruselas, 10.4.2007 COM(2007) 175 final. Página 7.

El reciente anuncio de una gran multinacional química alemana BASF de trasladar a EEUU y a América del Sur la mayor parte de sus investigaciones sobre transgénicos, se ha visto como el último síntoma de la victoria de ecologistas y grupos de consumidores en la dura pugna contra los transgénicos. De las grandes del sector, solo BAYER mantiene centros de investigación en Europa. Se dice que Europa no es ya un continente para transgénicos. El rechazo social y político en muchos países es patente¹²⁹.

Las dificultades de implantación en Europa no se deben tanto a restricciones legales para la investigación y el cultivo como al rechazo del consumidor. El Eurobarómetro de 2010, con 16.000 encuestas realizadas, constató un incremento de rechazo a los transgénicos: había subido del 57% de 2005 hasta el 61%. Mientras, el apoyo bajó del 27% al 23% (en España del 66% en 1996 al 35%). Como puede observarse en el gráfico siguiente¹³⁰:

¹²⁹ “El negocio de transgénicos huye de Europa por el rechazo social. BASF, última compañía que desplaza la investigación a América”. Noticia de El País, Por: JUAN GÓMEZ y RAFAEL MÉNDEZ Berlin/Madrid 18 de enero de 2012. Accesible en: <http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/01/17/actualidad/1326833717_559262.html>

BASF justifica su decisión en la baja demanda de estos productos en Europa. Según la portavoz de la empresa, la multinacional proseguirá sus investigaciones genéticas en el continente americano. BASF cierra sus tres laboratorios genéticos con la consiguiente reducción de plantilla y traslada su sede central de biotecnología de Limburgerhof (Renania) a Raleigh (Carolina del Norte). Los productos modificados genéticamente “no encuentran suficiente aceptación en Europa” para justificar las inversiones. Solo España, dice, “es aparentemente excepción”. Pero en conjunto “el mercado europeo es demasiado reticente” para que sea rentable. Si a esto se une que en el pasado, en 2004 la suiza Syngenta tomó una decisión similar y Monsanto, Dow y Dupont no mantienen centros de investigación en Europa, eso implica que de las grandes firmas del sector solo Bayer mantiene centros en la UE. El director de Biotecnología de Europa Bio, asociación empresarial del sector, considera que la situación es desastrosa: “hablamos de puestos de trabajo para doctorados, bien remunerados, y las empresas europeas se las llevan a EE UU. Es la típica cosa que debería hacer reflexionar a la gente”. BASF no ofrece cifras sobre las inversiones canceladas, pero asegura que ha investigado por valor de más de 1.000 millones de euros en los últimos 15 años.

¹³⁰ *Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change?* Accesible en: <http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_winds_en.pdf> Fecha de consulta: 18 de enero de 2012. Página 40 del Eurobarómetro de 2010.

Table 3: Trends in support for GM food (excluding DKs)

% respondents who agree or totally agree that GM food should be encouraged					
	1996	1999	2002	2005	2010
United Kingdom	52	37	46	35	44
Ireland	57	45	57	43	37
Portugal	63	47	56	56	37
Spain	66	58	61	53	35
Denmark	33	33	35	31	32
Netherlands	59	53	52	27	30
Norway	37	30			30
Finland	65	57	56	38	30
Belgium	57	40	39	28	28
Sweden	35	33	41	24	28
Italy	51	42	35	42	24
<i>Austria</i>	<i>22</i>	<i>26</i>	<i>33</i>	<i>24</i>	<i>23</i>
<i>Germany</i>	<i>47</i>	<i>42</i>	<i>40</i>	<i>22</i>	<i>22</i>
Switzerland	34				20
<i>Luxembourg</i>	<i>44</i>	<i>29</i>	<i>26</i>	<i>16</i>	<i>19</i>
<i>France</i>	<i>43</i>	<i>28</i>	<i>28</i>	<i>23</i>	<i>16</i>
<i>Greece</i>	<i>49</i>	<i>21</i>	<i>26</i>	<i>14</i>	<i>10</i>
Czech Republic				57	41
Slovakia				38	38
Malta				51	32
<i>Hungary</i>				<i>29</i>	<i>32</i>
Poland				28	30
Estonia				25	28
Slovenia				23	21
Latvia				19	14
Lithuania				42	11
Cyprus				19	10
Iceland					39
Romania					16
Bulgaria					13
Croatia					13
Turkey					7

La pugna es muy dura y al mismo tiempo contradictoria, pues si existen victorias del lado opuesto a los transgénicos, también existen victorias del lado favorable. La situación es tal que Francia, Alemania, Hungría, Grecia, Austria, Luxemburgo y Bulgaria han prohibido el maíz cultivado en España. El discurso del lado vencedor pone el acento en la debilitación de la libre circulación de mercancías, pues España no vendería el maíz a 7 países en su circuito de libre circulación de mercancías europeo y dado el contexto de crisis económica actual, no es muy alentador. Otros países como Austria votan sistemáticamente contra la opinión de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria. En EEUU y en los países en desarrollo, en cambio, hay mucho menos debate. Con todo, esta cuestión no preocupa en demasía pues el parón europeo no afecta al desarrollo mundial ya que países muy importantes en la producción de materias primas agrícolas, como Canadá, EEUU, Brasil, Argentina, China o India siguen avanzando en el desarrollo de la biotecnología agrícola.

Existen datos que muestran la asimetría sociocultural biotecnológica por países. Por ejemplo en países con actitud consciente, colaboradora, ecologista y autodenominados “libres de transgénicos”, como Noruega, país cuyas políticas alimentarias y agrícolas no han previsto la introducción y comercialización de los alimentos genéticamente modificados gracias a que los consumidores no se sentían cómodos con estos productos¹³¹.

En el análisis de los aspectos sociales y de la percepción social de la Biotecnología en España entra en juego, como una forma eficaz de conocerla, el estudio de la comunicación de esa tecnología en los medios. Para ello se ha realizado un importante esfuerzo al objeto de conocer la evolución de esta comunicación, pues es reflejo del grado de maduración que va alcanzando la sociedad española en materia de Biotecnología. Desde 1994 hasta 2006, la Biotecnología se presenta como un área de creciente interés informativo en nuestro país. El dato más significativo fue el elevado ritmo de crecimiento de la presencia de la biotecnología en los medios analizados; se ha quintuplicado el número de textos en estos doce años, con una tasa de variación acumulada anual del 16%¹³².

¹³¹ KRISTINE M. GRIMSRUD, HILL J. MCCLUSKEY y M. LOUREIRO, “Políticas y aptitudes hacia los alimentos modificados genéticamente en Noruega”. *Eurochoices, agri-food and rural resources*. Issues/volumen 3. Pág. 45; number 3, 2004. A través de análisis basados en datos suministrados por 400 comerciantes de la región de Oslo en enero de 2002 y consumidores encuestados. El 86% de estos últimos reflexionó sobre el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente como algo positivo y muy importante.

¹³² FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA (GENOMA ESPAÑA), *Relevancia de la Biotecnología en España 2007*. Páginas 55 y siguientes. El conjunto de indicadores de la cultura biotecnológica analizado ha sido: la evolución de la tendencia de la información biotecnológica en los periódicos nacionales (El País y El Mundo) en doce años (1994-2006); el seguimiento periódico anual del estado y las tendencias de la cultura biotecnológica en España entre los años 2003-2006 Y las diferencias significativas en el tratamiento de la información biotecnológica en

En España, la opinión pública demanda más información, más clara y más adecuada a sus intereses. Según el CIS (2001), un 80% de los españoles manifiestan estar deficientemente informados sobre biotecnología. Aunque no es la fuente de información en la que depositan mayor confianza, los españoles declaran que los medios son su principal fuente de información en temas de ciencia y tecnología. Los medios de comunicación se han convertido en una pieza fundamental para la transmisión del conocimiento científico y médico al público y para la configuración de una cultura científica y médica en la sociedad¹³³.

En definitiva tampoco puede olvidarse el papel del debate en la sociedad civil acerca de la Biotecnología. Las definiciones de precaución y la filosofía misma de la regulación de la biotecnología han cambiado a lo largo de las últimas tres décadas. En estos cambios, la influencia del debate público y de la sociedad civil ha tenido un papel central; papel que ha ido aumentando conforme la tecnología se acercaba a su comercialización. El conflicto social se ha traducido en un cambio radical en el procedimiento de aprobación establecido por la regulación. De hecho, de esta forma, el proceso regulador ha asumido el papel de un nexo tecnológico que transmite preocupaciones sociales desde el debate social hacia el proceso de desarrollo de la tecnología. En estos casos mediante programas de seguimiento. Esta situación ilustra un cambio más amplio que se puede constatar en la regulación de la tecnología en la actualidad. Las influencias sociales sobre la regulación le otorgan un carácter más dinámico: sujeto constantemente a exigencias sociales. En este caso se puede constatar que la regulación co-evoluciona con la tecnología y el debate social, intentando encontrar vías para gestionar la incertidumbre y la (des)confianza pública¹³⁴.

La Fundación española de la Ciencia para la Tecnología¹³⁵ publica desde hace años estudios que tiene como objetivo conocer cuál es la percepción ciudadana sobre diferentes aspectos de la ciencia y la tecnología. Se da cuenta ahora, de la última encuesta publicada, de 2010¹³⁶.

función del tipo de prensa analizada (nacional, regional y económica) en el período de 2003-2006. Un total de 2.003 textos periodísticos analizados (783 de El Mundo y 1.220 de El País).

¹³³ MUÑOZ RUIZ, E. y PLAZA GARCÍA, M., “Instantáneas y paisajes sobre biotecnología en la prensa española. Análisis de prensa de tres aplicaciones biotecnológicas en el año 2002: alimentos y cultivos transgénicos, terapia génica y clonación”. *Revista CTS (Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad)*, nº 3, vol. 1, Septiembre de 2004 (pág. 183-219). Página 185.

¹³⁴ LUJÁN, J. L. y TODT, O., “Dinámica de la precaución. Sobre la influencia de los conflictos sociales en la regulación de los OMG”. En el libro: (Coords.: IAÑEZ PAREJA, E., *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*. Comares, 2002. Páginas 141-154. Páginas 151 y 152.

¹³⁵ FECYT (Fundación española para la Ciencia y la Tecnología).

¹³⁶ Accesible en la web de la Fundación FECYT

<http://icono.fecyt.es/informesypublicaciones/Documents/Publicacion_PSC2010.pdf> Fecha de consulta: 28 de junio de 2013

4.- ¿Qué son los OMG? Concepto.

Al igual que ocurre con el concepto de Biotecnología el concepto de OMG está surtido de no pocas distinciones. No obstante existen definiciones comunes de OMG y de sus productos que se dan en las diversas normas nacionales, comunitarias o internacionales¹³⁷:

Organismo modificado genéticamente, el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural;

*Microorganismo modificado genéticamente: cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural*¹³⁸;

Organismo vivo modificado (OVM, o LMO -“Living modified organism”, en sus siglas en inglés), se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

*Producto preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG, o que los contiene, y que se comercializa*¹³⁹;

Organismo vivo modificado destinado a su uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento: se refiere, en el ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente para estos usos, excluida su introducción intencional en el medio ambiente.

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica¹⁴⁰ utiliza una nomenclatura distinta al resto de documentos europeos que usan el de OMG. En el Protocolo de Cartagena se utiliza el concepto de

¹³⁷ Ob. cit. RODA GHISLERI, L., “Biotecnología”. En el libro RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho...* Págs. 969 y 970.

¹³⁸ Art. 2 b) de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. DOUE, L 125, de 21 de mayo de 2009.

¹³⁹ Art. 2.7 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. DOL 106, 17 de abril 2001.

¹⁴⁰ El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad es un acuerdo internacional –aprobado el 29 de enero de 2000- en calidad de acuerdo adicional del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Como rezan sus motivos: “es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos. Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna”.

Organismo Vivo Modificado (OVM) para definirlo como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna¹⁴¹.

La Unión Europea también establece un concepto de OMG en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo:

es el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural;

La Directiva continua explicando cuando se produce una modificación genética, que es siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A. Las técnicas de modificación genética a que se refiere la letra a) del punto 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

- 1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico -obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
 - 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
 - 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.
- b) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideran causantes de una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del Anexo I B, son las siguientes:

- 1) Fertilización in vitro.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

y

Las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG distintos de los

¹⁴¹ Artículo 3 g) del Protocolo de Cartagena.

obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

1) Mutagénesis.

2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.

El concepto legal es, al fin y al cabo, la comprensión y aprehensión de las realidades existentes (aplicaciones tecnológicas de OMG o técnicas biotecnológicas) para subsumirlas y de forma abstracta y general generar una determinación jurídica válida para que el legislador obtenga el punto de partida regulador de ese sector. Desde este punto de partida se observa que el concepto de biotecnología o el de OMG no es fácilmente inteligible como consecuencia de la complejidad y ajenidad que para el entorno jurídico revela toda esta información existente que define técnicas y métodos de modificación genética. Probablemente sea la complejidad de la propia realidad científica y de su avance imparable lo que dificultan la decantación de un concepto fijo, único y estático. La Directiva 2001/18/CE -y antes fue la Directiva 90/220/CEE- es la pieza fundamental en la regulación comunitaria de OMG. Es la única norma con carácter horizontal que cubre cualquier OMG vivo (semillas, plantas, microorganismos), excluyendo de su regulación todos aquellos OMG que han perdido su capacidad de reproducirse en el medio ambiente. De su transposición ha resultado para nuestro ordenamiento la incorporación al Derecho español en la ley 9/2003 que, como se verá en el capítulo inmediatamente posterior, junto con su desarrollo por decreto 178/2004, constituyen el bloque legal principal del sistema jurídico administrativo de la biotecnología en España.

Pues bien, la ley española señala que un OMG es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan¹⁴². Si bien dentro de los OMG hay que distinguir dos conceptos para poder entender la diferente regulación existente en esta materia: por un lado, los organismos vivos modificados genéticamente y otra, los productos que de ellos se derivan¹⁴³. La Ley 9/2003, unifica en el artículo 13 sobre la comercialización de OMG o de productos que los contengan atribuyendo la competencia para la autorización a la Administración general del Estado. Esta cuestión de la normativa sobre ambos productos OMG, productos que los contengan o también que se deriven de OMG se volverá a tratar en el siguiente capítulo (II) en el desarrollo de los bloques normativos horizontales y sectoriales.

¹⁴² Artículo 2 b) de la ley 9/2003.

¹⁴³ PRIETO GOBERNA, M., "Alimentos modificados genéticamente. Conceptos básicos y realidad normativa". *Distribución y consumo*, noviembre-diciembre 2001. Págs. 83-95, concretamente en pág. 90.

Y el significado de OMG es importante no solamente a los efectos meramente teóricos, sino como indica la exposición de motivos de la ley 9/2003, para una correcta aplicación de la norma:

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

La Ley 9/2003, habida cuenta de que regula el uso confinado, la liberación y la comercialización bajo una misma norma legal, lo que hace es no adoptar dos conceptos distintos para los Microorganismos Modificados Genéticamente y para los OMG, sino que los agrupa bajo una sola definición. En efecto, el concepto técnico-jurídico de “organismo modificado genéticamente” aparece regulado en el artículo 2, y de la lectura coordinada de las letras a) y b) podemos considerar OMG a cualquier organismo —en tanto que entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluidas las entidades microbiológicas celulares o no— con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan¹⁴⁴.

No obstante, en el contexto europeo todavía hoy llama la atención la preocupación por la indefinición e indeterminación del concepto de OMG. Se ha señalado que en las últimas décadas la ciencia y las aplicaciones de la manipulación genética se han desarrollado con suma rapidez, mientras que la definición jurídica de los OMG no ha variado desde la primera legislación de la UE en 1990. Con los años, se han desarrollado muchas mejoras de técnica vegetal que no estaban previstas en el momento de determinar el marco jurídico actual. Se trata, por ejemplo, de técnicas como la *cisgénesis*, en la que se transfieren genes entre organismos de la misma especie mediante la tecnología del ADN recombinante. Este tipo de técnicas nuevas suscita la pregunta de en qué medida éstas se incluyen en la actual definición de modificación genética, y por consiguiente la pregunta de si los organismos obtenidos por medio de estas técnicas son regulados por el actual marco jurídico de los OMG. Dadas las cargas administrativas, así como el estigma político y social que existe contra los OMG, una

144 AMAT LLOMBART, P., “Ordenación jurídica de las aplicaciones biotecnológicas en el sector agrario y alimentario español”. Publicado por el *Observatorio Nacional del Derecho agrario*. (*Observatorio para el seguimiento de las leyes agrarias*). Accesible en: http://www.marm.es/es/ministerio/servicios-generales/servicios-de-informacion-y-participacion/amat_tcm7-17803.pdf Fecha de consulta: 14 de julio de 2011.

exención de esta legislación tiene gran importancia económica para la industria de la mejora vegetal¹⁴⁵.

También la jurisprudencia comunitaria ha ido perfilando el concepto de OMG. El TJUE tuvo la oportunidad de pronunciarse en el litigio que enfrentó al Sr. Bablok, apicultor no profesional, con el Estado de Baviera (Alemania) dictaminando en relación al polen que cultivaba el apicultor supuestamente contaminado por maíz modificado genéticamente que: “el polen de que se trata sólo puede calificarse como OMG si constituye un “organismo” en el sentido de la Directiva y del Reglamento, es decir, si constituye una “entidad biológica capaz” “de reproducirse” o “de transferir material genético”. A este respecto, declara que, dado que ha quedado acreditado que el polen de que se trata ha perdido toda capacidad reproductiva concreta e individual, corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si, no obstante, dicho polen puede “transferir material genético”, teniendo debidamente en cuenta los datos científicos disponibles y considerando cualquier forma de transferencia de material genético científicamente comprobada. El Tribunal de Justicia concluye que una sustancia como el polen derivado de una variedad de maíz modificado genéticamente que ha perdido su capacidad reproductiva y que carece de toda capacidad de transferir el material genético que contiene ya no está comprendida en ese concepto¹⁴⁶.

¹⁴⁵ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre “Los OMG en la UE” (dictamen adicional) (2012/C 68/11). Ponente: M. SIECKER sobre el tema de “Los OMG en la UE”. DOUE de 6 de marzo de 2012. Punto 6.10.

¹⁴⁶ STJUE (Gran Sala) de 6 de septiembre de 2011. Asunto C-442/09. La sentencia versó sobre los siguientes hechos: el Sr. Bablok es propietario de diversos terrenos en los que se ha cultivado maíz MON 810 con fines de investigación durante los últimos años. Bablok produce miel para la venta y para su propio consumo en las inmediaciones de dichos terrenos. Hasta 2005, producía también polen para la venta como alimento, en forma de complemento alimenticio. En 2005 se detectó la presencia de ADN de maíz MON 810 y de proteínas modificadas genéticamente en el polen de maíz recolectado por el Sr. Bablok en colmenas situadas a 500 metros de los terrenos del Estado de Baviera. Por otra parte, en algunas muestras de miel del Sr. Bablok se detectó la presencia de cantidades muy pequeñas de ADN de maíz MON 810. Al considerar que la presencia de residuos del maíz modificado genéticamente provocaba que sus productos apícolas ya no fueran aptos para la comercialización o el consumo, el Sr. Bablok inició un procedimiento judicial contra el Estado de Baviera ante los tribunales alemanes, procedimiento al que se sumaron otros cuatro apicultores no profesionales. El Tribunal Administrativo de Baviera planteó la cuestión prejudicial con arreglo al artículo 234 CE que dio lugar la sentencia citada aquí.

Ver también: BOURGES, L., “¿El polen en la miel es un ingrediente (de la miel)? Algunas reflexiones sobre la propuesta modificación de la Directiva 2001/110/CE”. *ReDeco, Revista electrónica del Derecho del consumo y la alimentación*, nº 28, 3-15. Accesible en: http://ceeudeco3.blogspot.com.es/2012/10/redeco-revista-electronica-del-derecho_15.html fecha de consulta: 4 de abril de 2013. Esta STJUE ha hecho plantear a la Comisión en la propuesta de modificación de la Directiva 2001/110/CE relativa a la miel como se indica en el epígrafe nº 1 de la “Exposición de motivos” de la “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/110/CE, relativa a la miel”, los objetivos de la Comisión al proponer dicha modificación. Estos son entre otros: aclarar de forma explícita que el polen se considera más bien un componente particular de la miel que un ingrediente de la misma en el contexto de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-442/09, y sin

En relación a este punto, y en el campo de la agricultura, la definición de OMG describe otro problema como es el de cómo regular las semillas, modificadas genéticamente o no. Las semillas no pueden considerarse una simple materia prima agrícola. Constituyen un factor de producción estratégico, no sólo para la adaptación de los sectores agrícola y agroalimentario sino también para responder a las expectativas de los consumidores (por ejemplo, una producción sin OMG). Por su estructura genética y sus cualidades, la semilla es efectivamente el primer eslabón de una cadena que permite responder a las exigencias de competitividad del mercado y a los deseos de los ciudadanos en materia de seguridad alimentaria y protección del medio ambiente. La OCM en el sector de las semillas tiene que definir unos recursos más ambiciosos para proteger, acompañar y orientar la producción agrícola europea¹⁴⁷.

Por el contrario y en referencia al borrador de legislación polaca sobre OMG, el profesor KRÄMER ha señalado que las semillas y otras plantas o animales modificados genéticamente con capacidad para multiplicarse en el medio ambiente, son seres vivos y no son “productos” o “mercancías” en el sentido del Tratado de la Unión Europea. El Tratado diferencia entre seres vivos y bienes, como puede observarse claramente en el artículo 30 del TCE, que suministra a los Estados miembros con un derecho especial para adoptar medidas prohibitivas o que restrinjan la libre circulación de mercancías, cuando necesiten proteger la salud y la vida de los seres humanos, animales o plantas. Desde la Directiva 2001/18 de OMG que regula a los seres vivos, debería haberse basado en el artículo 175 del TCE y no exclusivamente en el artículo 95 del TCE. Como expresamente ha reconocido la jurisprudencia del TJCE, (C-178/03), el ordenamiento jurídico comunitario puede basarse en dos previsiones legales del Tratado. El hecho de que la Directiva 2001/18 haya sido dictada exclusivamente sobre las bases del artículo 95 del Tratado- lo que ocurrió antes de que Polonia llegara a ser miembro de la Unión Europea –no puede privar a los Estados miembros de la posibilidad de aplicar las previsiones del artículo 176 del Tratado que permite a esos Estados miembros mantener o introducir medidas proteccionistas o más restrictivas que aquellas que se adoptan en el nivel de la UE. La razón de ser del artículo 176 es permitir a los Estados decidir por sí mismos sobre la seguridad y protección de su medio ambiente y de su conservación y de su protección, si es necesario, una mejor protección que la que se decide en el nivel de la UE¹⁴⁸.

perjuicio de la aplicación a la miel que contiene polen modificado genéticamente del Reglamento (CE) nº 1829/2003 [...].

¹⁴⁷ CES, Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la “Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las semillas” COM (2005) 384 final-2005/0164 (CNS). NAT/293 “OCM/Semillas”. Bruselas, 26 de octubre de 2005. Página 2.

¹⁴⁸ KRÄMER, L., Comments on the European Commission’s notification pursuant to Article 95, paragraph 5 of the EC Treaty, concerning the Polish draft Act on Genetically Modified Organisms. Accesible en: <<http://www.greenpeace.org/eu-unit/en/Publications/2009-and-earlier/Comments-on-Polish-draft-GMO-law/>> Fecha de consulta: 14 de junio de 2012.

De cualquier forma la definición de OMG contiene en sí misma otra cuestión que hace que deba cuestionarse la finalidad de la regulación: la transferencia de “material genético”. Es preciso destacar que la normativa española de cabecera (ley de 2003 y reglamento de 2004) menciona la palabra genes y transferencia de genes. Las expresiones: “presencia de genes que confieren resistencia” y “transferencia de genes” son las dos manifestaciones contenedoras del término “genes”. Al contener los OMG genes o material genético, es lógico preguntarse acerca del objeto de protección de las normas analizadas. Las actividades con OMG, ¿son actividades con genes?, ¿son recursos genéticos?, ¿son los genes también un componente de la biodiversidad?, ¿son los genes “especies protegidas” al modo tradicional de conservación de las especies que históricamente se han protegido a través de distintas normativas nacionales e internacionales?

Hay que tener en cuenta un documento de finales del siglo XX cual es la Estrategia Mundial para la Conservación de la Naturaleza de 1980¹⁴⁹. Al leer este texto se observa en él la voluntad de tratar a los genes como verdadero fundamento de los recursos vivos¹⁵⁰. Preservar la diversidad genética se encuentra entre sus objetivos principales y se subraya que los cultivos y variedades agrícolas y pecuarias tienden a extinguirse por falta de diversidad genética.

Todo el mundo está de acuerdo en la necesidad de preservar los bosques tropicales, los osos polares y los elefantes pero, ¿por qué proteger sistemáticamente a todas las especies? Los defensores de la biodiversidad abogan por el principio de precaución para garantizar su frágil equilibrio¹⁵¹; “algunas especies parecen tener un rol menor y otras, por el contrario, un papel clave en los ecosistemas¹⁵²”.

Y es que hasta tal punto es importante la no minusvaloración de la trascendencia de la biodiversidad que la pérdida de biodiversidad es uno de los mayores problemas ecológicos del momento y puede tener un efecto negativo sobre la salud humana con el que hasta ahora no se había contado. La menor presencia de especies en un ecosistema parece estar asociada a una mayor extensión de enfermedades infecciosas, según una

¹⁴⁹ En 1980, tres organismos internacionales: la UICN (Unión Internacional o Mundial para la Conservación de la Naturaleza), el PNUMA (Programa de Naciones Unidas para el Medio ambiente) y la ONG WWF (World Wild Life), se reunieron para realizar un esfuerzo conjunto de elaboración de una pauta orientadora frente a estos problemas derivados del desarrollo. El resultado fue la Estrategia Mundial para la Conservación de la Naturaleza de 1980.

¹⁵⁰ NIRIMBERK DE CHIESA, P., “La Administración sustentable de la biodiversidad”. *Cuadernos de Bioética*, numero 1. <<http://www.cuadernos.bioetica.org>> Fecha de consulta: 25 de junio de 2010.

¹⁵¹ *Del bosque al gusano: el frágil equilibrio de la biodiversidad*. Accesible en: <<http://www.pnuma.org/informacion/noticias/2008-06/02/>> Fecha de consulta: 25 de julio de 2013.

¹⁵² DIDIER BABIN es un investigador del Centro de Cooperación Internacional en Investigación Agronómica para el Desarrollo (CIRAD) de Bonn (Alemania). En este centro se celebró la Conferencia de la ONU sobre Biodiversidad del 19 al 30 de mayo de 2008: la novena conferencia de la ONU de los Estados firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (UNCBD). Del 12 al 16 de mayo se reunieron los miembros del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Fecha de consulta: 25 de julio de 2013.

revisión de la literatura científica al respecto que acaba de publicar la revista “Nature”. Hay varios mecanismos por los que una mayor o menor biodiversidad pueden provocar un impacto en la propagación de microorganismos. En principio, lo único que está claro es que el efecto de la pérdida de especies altera el ecosistema en que éstas viven, de forma que la transmisión de patógenos entre ellas también se ve afectada. En teoría, esta variación podría traducirse en un aumento o bien en una reducción de los contagios¹⁵³.

En efecto, uno de los componentes de la biodiversidad o de la diversidad biológica son los OMG pues, a los efectos de la Ley reguladora del derecho de acceso a la información sobre el medio ambiente¹⁵⁴, la información ambiental es toda información en forma escrita, visual, sonora, electrónica o en cualquier otra forma que verse sobre las siguientes cuestiones:

“El estado de los elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, la tierra, los paisajes y espacios naturales, incluidos los humedales y las zonas marinas y costeras, la diversidad biológica y sus componentes, incluidos los organismos modificados genéticamente; y la interacción entre estos elementos”.

Quiere decirse que entre los componentes de la biodiversidad se incluyen los OMG y que la diversidad biológica es un elemento más del medio ambiente como lo son el resto de elementos: el aire, la atmósfera, el agua, el suelo, etc. Además, ya se ha afirmado por las instituciones europeas que: “en la definición de biodiversidad se debería tener en cuenta la incidencia de los OMG tanto a corto como a largo plazo¹⁵⁵”.

Las limitaciones y carencias que tienen las fundamentaciones teóricas en las que se basa la Ingeniería Genética tienen una visión reduccionista de la naturaleza, muy centrada en la relevancia del material genético –en el papel del gen- y poco comprensiva de la realidad fisiológica global de células y organismos. (...) la Ingeniería Genética -y, sobre todo, sus aplicaciones fuera de los laboratorios de investigación- parte de supuestos científicos teóricos que no se corresponden con la realidad observable y que han quedado desbordados por las aportaciones de distintos campos del conocimiento durante los últimos años, que, contempladas en su conjunto, nos presentan la realidad genética y biológica como un intrincado proceso no reducible a la comprensión de sus

¹⁵³ Una de las más punteras revistas de literatura científica ya se ha hecho eco de un estudio sobre las relaciones entre pérdida de biodiversidad y el incremento de enfermedades infecciosas. Ver: “More species means less disease”. *Revista Nature*: Published online: 1 December 2010 Accesible en: <<http://www.nature.com/news/2010/101201/full/news.2010.644.html>> Fecha de consulta: 26 de julio de 2013.

¹⁵⁴ Art. 2.3 a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE). BOE núm. 171 de 19 julio de 2006.

¹⁵⁵ Comité Económico y Social de la Unión Europea, Dictamen de la Sección de Agricultura, Desarrollo rural y Medio Ambiente sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos convencionales y ecológicos”. Ponente: Bernd Voss. Bruselas, 21 de septiembre de 2004. Página 11.

partes. Por un lado, su consideración como proceso se contrapone a la visión estática de la naturaleza y de sus componentes y por otro, la distinta valoración de la superestructura organizacional respecto al valor intrínseco de sus partes es más asimilable a la teoría de sistemas complejos que a la consideración del organismo como máquina cuyas partes pueden ser disociadas conceptualmente del todo¹⁵⁶.

Podría afirmarse que quizás las definiciones o conceptos no pueden ser completados o cerrados en este ámbito, pues el nivel de complejidad en sí mismo asociado a la inserción de información genética artificialmente construida en los organismos y a la liberación generalizada de tales organismos modificados en el medio es tan grande que obliga a reconocer limitaciones conceptuales, las incertidumbres derivadas de ellas, la responsabilidad de tal acción y, por tanto, a obrar con la debida cautela; no somos capaces de calcular los riesgos, ni siquiera de predecir cuáles puedan ser, y, mucho menos, de controlarlos, por lo que la única opción racional -y científica- es incrementar la investigación de modo confinado –intentando resolver nuestras inconsistencias conceptuales- y detener las actuales experiencias fuera del laboratorio de manera inmediata. No se puede acusar al principio de precaución de poco científico o antitecnológico, puesto que actuar bajo las indicaciones de dicho principio obliga a un análisis científico mucho más riguroso que los que convencionalmente se realizan ya que su objetivo es minimizar o eliminar las incertidumbres. Y este análisis debe incluir la reconsideración del cuerpo teórico que sustenta cualquier aplicación, así como el cambio de paradigma en que se basan tales conocimientos, desde el reduccionismo imperante hasta la consideración de los organismos vivos y sus comunidades como sistemas complejos en interacción constante, abandonando definitivamente el determinismo genético y sustituyéndolo por una nueva Genética con una visión más holística e integradora¹⁵⁷.

La concepción de los procesos que subyace en la mayoría de los biólogos moleculares continua siendo de tipo determinista y lineal, pues consideran la manipulación de los genes en una secuencia causa efecto determinada, como si un organismo fuese el resultado exclusivo de las instrucciones contenidas en sus genes. Por el contrario, desde una concepción sistémica de los procesos, el gen, el organismo y el ecosistema constituyen una unidad interrelacionada, y el desarrollo de cada uno de sus componentes es fruto de la complejidad de un sistema en interacción. Además, en el mundo biológico ya se ha comprobado que las estrategias de sentido único dan como resultado la aparición de resistencias progresivas por parte de los organismos que se pretende combatir, como es el caso de algunas hierbas respecto al herbicida principal y más conocido de Monsanto Roundup Ready¹⁵⁸.

¹⁵⁶ SENTÍS, C., “Ingeniería genética: insuficiencias teóricas y la aplicación del principio de precaución”. *Política y Sociedad*, vol. 39, nº 3 (2002), páginas 627-639. Págs. 627 y 628.

¹⁵⁷ SENTÍS, C., Op. cit. “Ingeniería genética: ...”, página 637.

¹⁵⁸ Ob cit. GARRIDO F. J., “Biotecnología S.A. Una aproximación sociológica”... Pág. 646.

Los expertos en las ciencias de la naturaleza insistentemente han alertado sobre los riesgos que comporta disminuir la variedad de las especies y las graves consecuencias por ello de las acciones que aquí inciden. Hay que modificar o suspender estos negativos comportamientos, lo que implica la adopción de políticas y el establecimiento de acuerdo con ellas de los oportunos dispositivos legales, las ciencias sociales deben tomar pues el relevo. La tarea no es fácil porque hay aquí preconditionantes de escala, en cuanto sólo un tratamiento global del problema permitirá conseguir soluciones satisfactorias¹⁵⁹.

La protección de la biodiversidad, y el intento de interdicción de ambos tipos de riesgos, con una dimensión transfronteriza evidente, junto con la necesidad paralela de promoción de fórmulas de “agricultura sostenible”, se han venido plasmando en diversos instrumentos internacionales de notable importancia, desde el Convenio de Diversidad Biológica de 1992, así como en medidas nacionales de aplicación y desarrollo de los mismos. El último estadio, de este proceso de “*institucionalización*” internacional lo constituye el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el que se enlazan definitivamente los dos términos de esta dialéctica: la protección de la diversidad genética y el control de la transferencia internacional de OMG. Básicamente la finalidad de este protocolo es garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose fundamentalmente en los movimientos transfronterizos (art. 1). Se trata, pues, del primer instrumento internacional obligatorio de articulación entre el principio de

¹⁵⁹ MARTÍN MATEO, R., “La tutela de la biodiversidad”. *Revista española de derecho administrativo*, nº. 86, 1995. Páginas 165-179. En concreto páginas 169 y 170. Ver también sobre el control del patrimonio biológico y el régimen jurídico de los recursos biológicos páginas 1744 y 175 del mismo artículo. MARTÍN MATEO afirma así que el régimen jurídico de los recursos biológicos enlaza históricamente con el de la caza (sistema romano) sustituido después por el régimen feudal en los países de influencia germánica que otorgaba la caza en monopolio a la Corona y a los Señores. Durante el siglo XIX: patrimonialización de estos derechos adjudicándolos a los propietarios. Finales del XIX: se marca el énfasis en la intervención pública, no en los contenidos económicos de los animales apropiables, sino en los valores biológicos que representan, lo que dará lugar a la legislación sobre especies amenazadas y protegibles, que se impulsa desde tratados internacionales como el Convenio de París de 19 de marzo de 1902 sobre protección de las aves. Poco a poco se abre camino una tutela legal generalizada, implicando también a la flora y restringiéndose las especies apropiables, mediante la caza y la pesca. Con ello se consigue llegar a una situación en la que sin llegar a pronunciamientos dogmáticos sobre la titularidad de estos bienes, prácticamente se les incluye en el ámbito de lo que se venía denominando dominio eminente del Estado, al disponer éste de potestades suficientes para inhibir la utilización de las facultades dominicales privadas, lo que respaldan los códigos civiles que descartan incluso la posesión de las cosas y derechos que no sean susceptibles de apropiación.

precaución y los postulados del desarrollo sostenible, en su aplicación al intercambio comercial de OMG y a la protección correlativa de la diversidad biológica¹⁶⁰.

Y así, se ha puesto de manifiesto que en el conjunto de leyes administrativas, la protección de la diversidad biológica adquiere una relevancia especial al ser la fuente de los recursos genéticos que necesita la agricultura y la alimentación. La responsabilidad administrativa en el ámbito de la biotecnología agraria comprende fundamentalmente las infracciones y sanciones contenidas en la ley 9/2003 y en otras leyes respectivas de las CCAA. A esto habrá que añadir los contenidos en otras leyes que tienen por objeto la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas mediante la legislación de fauna, flora y hábitats naturales protegidos y la protección de los intereses de los agricultores¹⁶¹.

España como parte de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria reconoce que la contribución a la prevención de la difusión e introducción de plagas de las plantas y productos vegetales y la promoción de medidas apropiadas para combatirlas. Estas medidas guardan relación directa con elementos del Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, incluido el trabajo relacionado con las especies invasoras y los OMG. Como consecuencia de ello se están estableciendo estrechos vínculos de colaboración (...) de cara a asegurar la coherencia en la actuación¹⁶².

La ley 42/2007 de patrimonio natural y de la biodiversidad define los recursos genéticos como recursos naturales componentes de la naturaleza susceptibles de ser aprovechados por el ser humano para la satisfacción de sus necesidades y con un valor actual o potencial; además introduce uno de los mayores riesgos para la seguridad del medio ambiente a proteger, que es el de la perturbación o amenaza que modifica la diversidad biológica nativa a causa de una especie exótica invasora, asimilando ese agente de cambio al riesgo de contaminación genética de un hábitat determinado:

Recursos naturales: todo componente de la naturaleza, susceptible de ser aprovechado por el ser humano para la satisfacción de sus necesidades y que tenga un valor actual o potencial, tales como: el paisaje natural, las aguas, superficiales y subterráneas; el suelo, subsuelo y las tierras por su capacidad de uso mayor: agrícolas, pecuarias, forestales, cinegética y de protección; la biodiversidad; la geodiversidad; los recursos genéticos, y los ecosistemas que dan soporte a la vida; los hidrocarburos; los recursos hidroenergéticos, eólicos,

¹⁶⁰ MELLADO RUIZ, L., Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Granada, Comares, 2004. Página 181.

¹⁶¹ FERNÁNDEZ, M. del C. y CORRIPIO GIL DELGADO, R., *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*. Editorial: Universidad Pontificia Comillas, 2008. Páginas 129 y 130.

¹⁶² Así lo establece el Real Decreto 1274/2011, de 16 de septiembre, por el que se aprueba el Plan estratégico del patrimonio natural y de la biodiversidad 2011-2017, en aplicación de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

*solares, geotérmicos y similares; la atmósfera y el espectro radioeléctrico, los minerales, las rocas y otros recursos geológicos renovables y no renovables*¹⁶³.

*Especie exótica invasora: la que se introduce o establece en un ecosistema o hábitat natural o seminatural y que es un agente de cambio y amenaza para la diversidad biológica nativa, ya sea por su comportamiento invasor, o por el riesgo de contaminación genética*¹⁶⁴.

Se ha señalado que quizás la fórmula para garantizar el acceso equitativo al uso de los recursos biológicos, en especial los recursos genéticos de valor real o potencial para la humanidad de la ley 42/2007, sea el régimen demanial¹⁶⁵.

Una reciente sentencia del pleno del Tribunal Constitucional considera que:

*(...) el art. 4.1 de la Ley refleja la evolucionada consideración del patrimonio natural y de la biodiversidad como bienes de interés público, categoría que, según la doctrina científica, acoge a aquéllos cuyo régimen jurídico, con independencia de su titularidad pública o privada, o incluso de su naturaleza de res nullius, queda vinculado al interés general, con la finalidad de garantizar su restauración y conservación, y el derecho de todos a disfrutarlos. Por tanto, al proclamar que los mismos “desempeñan una función social relevante por su estrecha vinculación con el desarrollo, la salud y el bienestar de las personas y por su aportación al desarrollo social y económico”, el citado precepto conecta con el art. 128.1 CE, que subordina toda la riqueza del país en sus distintas formas, y sea cual fuere su titularidad, al interés general*¹⁶⁶.

¹⁶³ Artículo 3.30 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. (BOE núm. 299 Viernes 14 diciembre 2007).

¹⁶⁴ Artículo 13.3 de la ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, (BOE núm. 299 Viernes 14 diciembre 2007). Y hace muy poco tiempo se ha promulgado el Real Decreto 630/2013, de 2 de agosto, por el que se regula el Catálogo español de especies exóticas invasoras.

¹⁶⁵ FERNANDO PABLO, M., “El derecho ambiental tras la Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad”. *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 15. 2009. Páginas 23-60. Pgs. 37 y 38: Tal vez la fórmula demanial permita gestionar en particular el derecho de acceso equitativo a éste patrimonio de la humanidad, de conformidad con las complejas obligaciones internacionales que resultan del Convenio de Diversidad Biológica (CDB, Río, 1992). Las Directrices de Bonn aprobadas por la Sexta Conferencia de las Partes del Convenio en La Haya, en abril de 2002, partiendo de la soberanía de los Estados sobre los recursos naturales sujetos a su jurisdicción (art. 15 CDB) establece el principio de acceso sobre el dato del consentimiento fundamentado” por parte del Estado del que se extrae el recurso natural. La fórmula jurídica del “dominio público”, con las debidas adaptaciones, podría acoger las excepciones del punto 26 de la decisión señalada y del art. 15 del Convenio. [El artículo 68 de la Ley 42/2007, que regula el acceso a los recursos procedentes de taxones silvestres, no organiza más que competencias administrativas y formales, pero no precisa el fundamento institucional con que se gestiona ese “recurso” natural. De conformidad con el CDB, el acceso exige: 1) un contrato (art. 15, párrafo 4º) que sólo podrá celebrarse sobre los recursos genéticos de los que la parte suministradora sea “país de origen” (art. 15, párrafo 3º); 2) el consentimiento fundamentado previo de la parte contratante que proporciona los recursos (art. 15, párrafo 5º); 3) el intercambio de tecnología, incluida la protegida por patentes y (art. 15, núms. 7 y 16, núm. 3); y se fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente (art. 8 j).

¹⁶⁶ STC 69/2013, de 14 de marzo de 2013.

En cuanto a la conservación de estos recursos de la ley 42/2007 propone la creación de Bancos de material biológico y genético como técnica de conservación ex situ definiéndola como el método que se refiere a la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales. Y como ejemplo pone a los Bancos de material biológico y genético de origen vegetal, fúngico, animal, microbiano o de otro tipo, constituyen otro señalado exponente de la conservación ex situ, al servicio de la investigación, la cría en cautividad, etc¹⁶⁷.

Algunas normas autonómicas de protección de los recursos naturales incorporan condiciones que garantizan la bioseguridad. Por ejemplo existe la prohibición de la autorización de actividades ligadas a OMG “bajo condiciones que puedan alterar la pureza y diversidad genética de las poblaciones naturales de las especies autóctonas o poner en peligro cualquier otro valor natural amparado por la ley”. Sin embargo, no se han incluido de forma expresa en las normas sobre liberación intencional, generando una cierta inseguridad por su ambigüedad e imprecisión¹⁶⁸.

Por otro lado, la ley de desarrollo sostenible del medio rural, aún autocalificándose en su propia exposición de motivos como una ley de ordenación territorial, indica a su vez que las acciones y medidas previstas en esa misma norma son multisectoriales y medioambientales. Menciona la protección de la biodiversidad siempre aludiendo al medio rural y centrando la atención en el Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad (arts. 12 y siguientes de la Ley 42/2007 de patrimonio natural). Este instrumento planificador¹⁶⁹ fue objeto de evaluación ambiental estratégica y se aprobó previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, estando prevista su revisión cada 6 años¹⁷⁰.

El Plan Estratégico Nacional del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y Geodiversidad incluye previsiones de actuación en materia de protección de suelos y acuíferos, proyección del paisaje, lucha contra la desertificación, reforestación, restauración hidrológico-forestal, prevención de riesgos naturales, prevención contra incendios y recuperación de la cubierta vegetal, con especial detalle para la protección contra incendios de los núcleos de población del medio rural y de los espacios naturales

¹⁶⁷ VALENCIA MARTÍN, G., “Conservación de la biodiversidad”. *Noticias de la Unión Europea*. Nº 307, 2010 (Ejemplar dedicado a: Patrimonio natural y biodiversidad). Páginas 73-88. Pgs. 83 y 84.

¹⁶⁸ Art. 47 de la ley 9/2001, de 21 de agosto, de Galicia, de conservación de la naturaleza. La referencia a esta norma gallega puede verse en la cita que hacen CORRIPIO y ... al libro de MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los retos de la tecnología de la vida*. Ed. Comares, Estudios de derecho administrativo (núm. 12), Granada, 2004, p. 10 (nota al pie núm. 27).

¹⁶⁹ Aprobado por Real Decreto 1274/2011, de 16 de septiembre, el Plan estratégico del patrimonio natural y de la biodiversidad 2011-2017, en aplicación de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Artículo 19.

¹⁷⁰ Art. 13.3º y 4º de la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural.

protegidos. Asimismo, se considerarán, específicamente, las actuaciones ligadas al mantenimiento y protección de los paisajes protegidos y de interés del medio rural y las áreas de montaña. Se incluirán iniciativas para el conocimiento, protección y uso sostenible del patrimonio geológico, minero y biológico como recurso científico, cultural y turístico.

El Plan estratégico es importante pues prevé la regulación del acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios derivado de la utilización de los mismos, desde distintas facetas¹⁷¹: la de la identificación de los potenciales usuarios españoles de recursos genéticos, la del establecimiento de un sistema administrativo de acceso a los recursos genéticos españoles en el marco de la Ley 42/2007, la de la garantía de la adecuada transferencia de tecnología y el reparto de los beneficios derivados del uso sostenible de los recursos genéticos en el marco del Convenio de Diversidad Biológica. Estableciéndose también la constitución de un grupo de trabajo para el desarrollo y seguimiento de la aplicación de las medidas relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y fomentando la concienciación de los sectores sobre las obligaciones de los usuarios en relación con el acceso a los recursos genéticos en otras jurisdicciones. España, por su situación geográfica, por el relativo buen estado de conservación de sus recursos biológicos y por el importante valor y número de endemismos que alberga es, sin duda, un país proveedor de recursos genéticos. Igualmente, España cuenta con un número reducido pero creciente de empresas e institutos de investigación biotecnológicos que utilizan recursos genéticos, tanto recolectados en España como en el extranjero, por lo que también hay que considerarlo como un país usuario de recursos genéticos.

A pesar de la importancia de lo acabado de señalar, en nuestro país existe en general una absoluta falta de conciencia pública sobre el valor patrimonial de los recursos genéticos y esto incluso puede hacerse extensivo a parte de la comunidad científica, que no duda en prestarse a realizar para otros la colecta de germoplasma o de otros elementos de la biodiversidad (materiales para colecciones científicas, por ejemplo), sin mayor contraprestación, información a las autoridades ni posibilidad de control del uso de los recursos entregados.

Existen también diferencias entre los conceptos de plantas modificadas genéticamente y variedades modificadas genéticamente. En las plantas transgénicas la modificación genética, también denominado evento, se aplica a organismos vivos, que generalmente son plantas. Con el fin de no crear confusión, suele llamarse planta transgénica u organismo genéticamente modificado (OMG). Pero además en agricultura las plantas se cultivan agrupadas por sus características comunes, las denominadas variedades. Conviene saber que de una misma planta transgénica u OMG, pueden surgir distintas

¹⁷¹ Objetivo 2.7 del Plan: Regular el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios derivado de la utilización de los mismos. Con una estimación presupuestaria en el propio Plan de 9.000.000 de euros.

variedades que siempre serán transgénicas y es por ello que se denominan variedades transgénicas. Son, por consiguiente, dos conceptos claramente diferenciados: las plantas transgénicas u OGM y las variedades transgénicas. La tramitación previa a su aprobación resulta totalmente diferente¹⁷².

La primera planta genéticamente mejorada que se obtuvo fue una planta de tabaco resistente a un antibiótico en 1983¹⁷³.

Las obtenciones vegetales constituyen una modalidad de propiedad industrial cuya protección jurídica es, en muchos casos, similar a la de las patentes, pero que presentan características o peculiaridades propias que han hecho que surja un sistema de protección diferenciado frente al sistema de patentes. Quedan excluidas de la patentabilidad las variedades vegetales modificadas genéticamente, cuando el resultado de la modificación, aún constituyendo una nueva variedad, no resulta de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico¹⁷⁴.

¹⁷² Libro Blanco de la Agricultura y el desarrollo rural, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Accesible en:

<http://www.libroblancoagricultura.com/publicacion/pdf/Cap25a28_T2.pdf>

fecha de consulta: viernes 15 de julio de 2014.

¹⁷³ Según la Guía para el control de la no utilización de OMG en la producción orgánica. Publicado en la web de la Federación Internacional de Movimientos por la Agricultura Orgánica: (International Federation of Organic Agriculture Movements). Documento elaborado y publicado por Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH. Accesible en:

<http://classic.ifoam.org/growing_organic/7_training/training_pdf/other_training_materials/quality_assurance/no_utilizacion_omg_es.pdf> Fecha de consulta: 28 de junio de 2013.

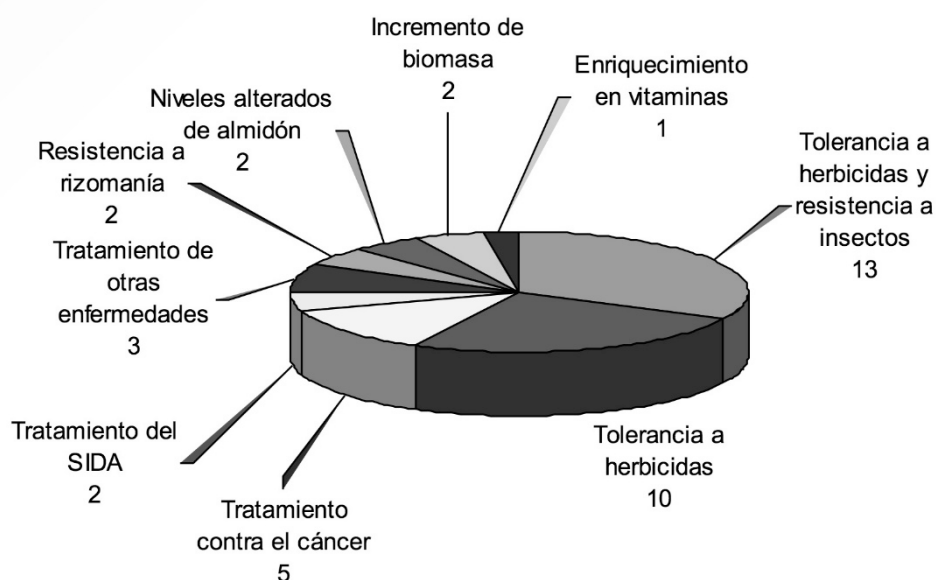
¹⁷⁴ BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”. En el libro: *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Coord. HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M. J. Ed. Reus, 2009. Pgs. 303 y 308.

ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM), AUTORIZADOS EN LA UE

Para cultivos y otros productos		N.º	Denominación y propiedades
Antibióticos		1	
Vacunas		3	
Tabaco		1	
Claveles		3	
Colza		4	
Achicoria		1	
Soja	Importación y procesado	1	
Maíz	Para todos los usos (importación, procesado, cultivo, etc.)	3	<ul style="list-style-type: none"> • CG-176: Confiere resistencia al "taladro" y cierta resistencia a herbicidas • T-25: Confiere resistencia a herbicidas • MON-810: Confiere resistencia al "taladro"
	Importación y procesado	1	
Total OGM autorizados		18	
Variedades transgénicas aprobadas en la Unión europea			
Países	N.º	Observaciones	
Francia	15	Una vez aprobadas, no ha sido hasta la fecha permitida su comercialización	
Holanda	1		
España	7	Tres de estas variedades contienen el OGM denominado CG-176 y cuatro el MON-810	
Total	23		

Fuente: <http://www.libroblancoagricultura.com/publicacion/pdf/Cap25a28_T2.pdf> Libro Blanco de la Agricultura y el desarrollo rural, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, fecha de consulta: 17 de julio de 2011. Página 652.

TIPOS DE MODIFICACIONES GENÉTICAS



Tipos de modificaciones genéticas realizadas en España en 2012. Fuente: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Actividades realizadas por el Ministerio en 2012.

En el último gráfico se comprueba como las modificaciones genéticas más importantes tienen que ver con la acción y la política agrícolas pues la investigación en OMG tolerantes a herbicidas y resistentes a insectos tiene como fines últimos un mejor desarrollo de la agricultura. Por el contrario podría cuestionarse si ha habido un descenso o una desaparición del uso de plaguicidas en la agricultura, una de las metas a alcanzar con los cultivos de OMG. El supuesto es el siguiente: el maíz en España está azotado por la plaga del taladro¹⁷⁵, pues bien, el cultivo de un tipo de maíz modificado genéticamente resistente al taladro, haría o hace posible que los productos fitosanitarios o plaguicidas que combaten la plaga del taladro se reduzcan. Sin embargo en nuestro país, gracias a la publicidad que ofrece el Registro de productos fitosanitarios se ha podido comprobar que se siguen utilizando estos productos. El resultado para la consulta de formulados existentes para aplicar en cultivos de maíz contra TALADRO se encontraron 4 registros. Formulados existentes: CIFLUTRIN; CLORPIRIFOS; LAMBDA CIHALOTRIN y METIL CLORPIRIFOS. También suministra información acerca de las empresas comercializadoras y del nombre con el que se venden estos productos fitosanitarios. Por ejemplo el resultado para la consulta del producto 'CIFLUTRIN para aplicar contra la plaga del TALADRO tiene el nombre comercial de BAYTROID EW y el titular es Makhteshim Agan España, S.A. Otro nombre comercial es: Blocus EW y la empresa comercializadora sería Aragonesas Agro, S.A.¹⁷⁶.

El primer alimento transgénico, un tomate cuya modificación le aportaba mayor longevidad, se comercializó en 1994, en EEUU., hoy por hoy el país mayoritario de cultivo de alimentos transgénicos, con más de 62 millones de hectáreas en el año 2008¹⁷⁷. Aunque fue un caso de fracaso comercial puede citarse este primer caso de vegetal transgénico: el tomate “Flavr-Savr” resistente al ablandamiento al contener un gen antisentido de la poligalacturonasa. En este tomate el gen antisentido produce la síntesis de un m-RNA complementario del m-RNA de la poligalacturonasa, que al unirse a él impide la síntesis del enzima. Los genes antisentido no inducen la expresión de una proteína nueva, sino que evitan la síntesis de una existente en el vegetal no

¹⁷⁵ En España cultiva para su comercialización el maíz Bt, (*Bacillus thuringiensis*) resistente a la dañina plaga del taladro, un insecto que puede producir hasta un 15 por ciento de pérdidas en las cosechas en ciertas zonas en las que es muy persistente (hasta un 30 por ciento en los casos más graves), como el valle del Ebro. La resistencia se la da un gen de una bacteria del suelo (Bt). Pero además del maíz, existen cultivos para investigar de arroz, cítricos o tomates, por ejemplo. De las 75.000 hectáreas cultivadas con maíz transgénico en 2007, más de un 80 por ciento se cultivan en Aragón y Cataluña, las dos comunidades con mayor incidencia de ataques de taladro.

¹⁷⁶ Registro de Productos Fitosanitarios del Ministerio de Agricultura, Medio Ambiente y Alimentación. Accesible en: <<http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/productos/forexi.asp?e=0&plagEfecto=281&culUso=0103010101010000&ambUti=01&solEsp=>>> Fecha de consulta: 24 de julio de 2013.

¹⁷⁷ TRONCOSO, A., “Requisitos de seguridad alimentaria III”. En el libro: RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Páginas 613-670. Página 627.

transgénico. Por el mismo sistema podrían modificarse propiedades sensoriales, eliminando por ejemplo, el lagrimeo inducido por la cebolla al cortarla¹⁷⁸. En cualquier caso los alimentos que son o contienen OMG cubren todas las variedades transgénicas de frutas y verduras, por ejemplo el tomate “Flavs Savr”, y los yogures que contienen bacterias vivas. Este grupo de alimentos se diferencia claramente de la alimentación convencional y debe, de acuerdo con la regulación de nuevos alimentos, ser etiquetada siempre¹⁷⁹.

Y sobre esta obligación del etiquetado la Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición ha diseñado una guía para ayudar a los consumidores, industria y Administración sobre ello. Así va desgranando ejemplos que van desde el helado, los cereales de desayuno y las galletas de chocolate hasta bizcochos o ensaladas de brotes de soja¹⁸⁰. Como se observa los alimentos modificados genéticamente son más comunes de lo que se pudiera pensar.

En cualquier caso, para continuar con nuestro estudio y en lo que nos atañe, lo que sí puede avanzarse es que la biomedicina no estaría inserta en el tema concreto de la técnica de modificación genética de organismos vivos, como tales los que estudiamos en esta tesis, puesto que la disciplina biomédica se dedica a otro tipo de actividades y avances científicos que, como señala MARTÍN MATEO¹⁸¹, algunos de estos temas

¹⁷⁸ AGENCIA ARAGONESA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, *Los genes antisentido en la modificación genética de vegetales*. Informe relativo a los Organismos Genéticamente Modificados. Grupo de trabajo del Dr. Miguel Calvo Rebollar. Departamento de Producción Animal y Ciencia de los Alimentos de la Universidad de Zaragoza. Comisión Científica de la Agencia Aragonesa de Seguridad Alimentaria. Páginas 2 y siguientes del documento. Ver también en el mismo sentido: ESTHER J. KOK and HARRY A. KUIPER, “Comparative safety assessment for biotech crops”. *Trends in Biotechnology*. Vol. 21 No. 10. October 2003. Página 439: “Genetically modified (GM) food crops were introduced commercially in 1994. The first commercial GM crop plant, which was introduced in the USA, was the FLAVR SAVR™ tomato that had delayed ripening characteristics”. Y también MORA SÁNCHEZ, J. M., “Biotecnología vegetal: un enfoque legal”. En el libro de IÑÉZ PAREJA, E., (Coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*. Comares, 2002. Págs: 193-242. Concretamente en la página 195 se señala que la era de los denominados “alimentos transgénicos” para el consumo humano se inició el 18 de mayo de 1994 cuando en Estados Unidos la Food and Drug Administration autorizó la comercialización del tomate “Flavr-Savr”, producido por la empresa Calgene.

¹⁷⁹ COMMITTEE ON AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT (COMITÉ DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL), *Report on the impact of biotechnology on agriculture*. (Informe sobre el impacto de la biotecnología en la agricultura). DOC_EN\RR\345\345335 PE 224.580/fin. 3 de febrero de 1998. Páginas 12 y siguientes de este informe.

¹⁸⁰ Guía de aplicación de las exigencias de etiquetado y trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente. Este documento pretende servir de orientación sobre los requisitos de etiquetado y trazabilidad de OMG introducidos por los reglamentos comunitarios 1829/2003 y 1830/2003. Fecha 5 de marzo de 2004. Páginas 9, 10 y 11. Accesible en: <http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/seguridad/GuiaFIAB5M_ARZO.pdf> Fecha de consulta: 25 de julio de 2013.

¹⁸¹ MARTÍN MATEO, R., “El avance científico, nuevos retos para el derecho sanitario”. *Derecho Sanitario*, Vol. 9, Núm. 1, Enero–Junio 2001. página 22.

(como la clonación terapéutica, clonación reproductiva, etc...) en estos momentos están todavía sin consolidar a falta suficiente reflexión social, no basta la mera exposición aséptica de conocimientos, su asimilación es algo que está “in fieri” en cuanto a su trasunto jurídico y filosófico. Por el contrario, otra cosa distinta es hablar de la biotecnología o la transgenia vegetal, de plantas, de animales¹⁸², o de organismos, que se encuentra en claro momento de constitución: “in fatto esse”, habiendo incluso pasado ya por momentos de moratoria legal en el ámbito europeo.

Por ahora los únicos OMG que se han liberado al medio ambiente y sobre los que se tienen más datos acerca de su comportamiento en condiciones reales son las denominadas plantas transgénicas. Con los animales transgénicos no hay experiencia de liberación. Con los microorganismos modificados genéticamente se han realizado un número significativo de experimentos piloto de liberaciones en condiciones muy contenidas y controladas¹⁸³.

Finalmente se presenta una descripción profana e incompleta muy seguramente sobre las exclusiones legales del ámbito de los OMG, las técnicas que no constituyen modificación genética.

No es nuevo para el Derecho, ni para el Derecho ambiental, la vinculación con otras ciencias. El Derecho ambiental conlleva relaciones científicas con otras disciplinas, y en el presente caso con la Biología¹⁸⁴. Ley y Reglamento, en este campo, ordenan y tienen

¹⁸² En cuanto a la modificación genética de animales, señalaremos su no inclusión como objeto de estudio en esta tesis. Aunque su importancia no es desdeñable, como se señala en: SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B. y LÓPEZ SAN LUIS, R., “Organismos genéticamente modificados y conflictos de mercado”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*. Segunda Época N° 44. Año XX, 2004, página 74: “aunque la manipulación genética de animales no se encuentra tan avanzada como la de los microorganismos y plantas, debido sobre todo, a su mayor dificultad técnica, no obstante presenta aplicaciones de gran importancia, sobre todo en el incremento de la productividad ganadera y acuícola”. En el mismo sentido ver: RECUERDA GIRELA, M. A., ANADÓN NAVARRO, A. y RECUERDA VEGA, C., “La clonación de animales para la producción de alimentos”. En el libro RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Págs. 1109-1127. Asimismo ver: FAO, FINDINIER Isabelle, ANIMAL BIOTECHNOLOGIES: STATE OF THE ART, RISKS AND PERSPECTIVES. April-June 2003. Pág. 9: cuadro ejemplificativo de animales modificados genéticamente y sus características. En este gráfico además de observar al salmón como pez clásico objeto de modificación genética, se contempla como vacas, corderos y otras especies de peces están siendo manipulados en sus genes con fines como el de un crecimiento más rápido o la obtención de alimentos enriquecidos como la leche, etc. Entre los experimentos con animales transgénicos podemos señalar alguno que se han realizado con pollos, codornices, salmón, trucha, dorada, oveja, cabra, ratón, rata, conejo, vacuno, cerdo, etc. Ver fuente: (Revisiones por Clark et al., 1987; Chen y Powers, 1990; Bialy, 1991; Sangh, 1994; Velander et al., 1997) <http://payala.mayo.uson.mx/QOnline/Animales_transgenicos.htm> Universidad de Sonora, (México) fecha de consulta: 6 de julio de 2011.

¹⁸³ *Biología en pocas palabras. Biotecnología y medio ambiente. Preguntas y respuestas*. Editado por SEBIOT (Sociedad Española de Biotecnología), 2004. Página 51. Accesible en: <<http://www.sebiot.org/>>

¹⁸⁴ JAQUENOD DE ZSÖGÖN, S., *Derecho Ambiental. Información e Investigación*. Dykinson, 1997. Págs. 70 y ss.

como fin las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, o de productos que los contengan, como expresa al apartado primero del artículo 1 de la Ley 9/2003, con el valioso inciso final a modo de objetivo: *con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.*

El precepto número segundo del reglamento, no menciona dicho inciso precautorio, que es importante, si bien, y al igual que la Ley que desarrolla, el Reglamento en cuanto a su propio ámbito de aplicación, deja claro cual es éste. Y en lo referente a las exclusiones señala:

Si la modificación genética de los organismos se obtiene por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente, no será de aplicación esta normativa; y en segundo lugar queda fuera del ámbito de aplicación también la utilización de las técnicas de fertilización “in vitro”, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior¹⁸⁵.

Entre las exclusiones legales que quedan fuera del ámbito de aplicación de la misma se encuentran: las técnicas de mutagénesis o fusión celular (incluida la de protoplastos) si los OMG resultantes pueden producirse mediante métodos tradicionales de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG. Y las técnicas de fertilización in vitro”, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente¹⁸⁶.

¹⁸⁵ Artículo 2.2. del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

¹⁸⁶ En este recurso del Ministerio de Educación está también explicado. De hecho constituye una unidad didáctica de 2º curso de Bachillerato (Biología UD7: Microbiología). La Transformación bacteriana: se produce cuando una bacteria capta fragmentos de ADN de otra bacteria rota que estaban libres en el medio. Es el proceso menos frecuente. La conjugación bacteriana. En este proceso, una bacteria donadora F+ transmite a través de un puente o pili, un fragmento de ADN, a otra bacteria receptora F-. La bacteria F+ posee uno o más plásmidos o factor F, además del cromosoma bacteriano. Si el plásmido está integrado en el cromosoma bacteriano (episoma) las bacterias son Hfr (alta frecuencia de recombinación). Las bacterias F+ solo transmiten el factor F, en las Hfr el episoma arrastra parte del cromosoma bacteriano. Y la transducción bacteriana. En este caso la transferencia de ADN de una bacteria a otra se realiza a través de un virus bacteriófago, que se comporta como un intermediario entre las dos bacterias.

Mutagénesis o mutación, en su acepción general, se refiere a cualquier cambio del material genético de las células no debido a fenómenos de recombinación o segregación, que se transmite a las células hijas y, en su caso, a las generaciones sucesivas, dando lugar a células o individuos mutantes. La mutación es la fuente primaria de variabilidad genética y como tal es indispensable para que se produzca el fenómeno evolutivo. De hecho, la mutación es una de las propiedades genéticas esenciales del material hereditario (ácido desoxirribonucleico o ADN). Ciertamente, no estaríamos nosotros aquí ahora si el ADN no hubiera tenido la capacidad de cambiar, puesto que de no haber existido desde el principio de los tiempos (3000-4000 millones de años) una variabilidad genética sobre la que pudieran actuar la selección natural y el azar no se habría producido la evolución y, en consecuencia, los seres humanos no hubiéramos existido¹⁸⁷.

La técnica de fusión de protoplastos surge como especialidad o aplicación a partir de las técnicas de aislamiento y cultivo de protoplastos, que permiten la obtención de células desprovistas de pared celular gracias a la acción de enzimas líticas (celulasas, pectinasas) obtenidos de microorganismos (*Aspergillus* sp.; *Trichoderma viride*; *Rhizopus* sp.), y su posterior crecimiento (división celular, formación de microcallos y regeneración de plántulas por vía organogénica o embriogénica). Aunque circunstancialmente ocurren fusiones espontáneas entre protoplastos, y en este hecho se encuentra el origen de esta técnica, es necesario aumentar la eficacia del proceso y “dirigirlo” mediante sistemas de inducción adecuados¹⁸⁸.

En la actualidad existen diferentes alternativas de biotecnología reproductiva que permiten potencializar la explotación de la genética de una ganadería. Las dos alternativas más usadas en el ambiente de ganadería bovina son: Transferencia de embriones Convencional y Fecundación In-Vitro. Estas técnicas permiten al ganadero multiplicar la genética materna y de esta manera disminuir la brecha de generaciones.

La conjugación bacteriana es el proceso de transferencia de información genética desde una célula donadora a otra receptora, promovido por determinados tipos de plásmidos, y

<http://recursos.cnice.mec.es/biologia/bachillerato/segundo/biologia/ud07/02_07_04_02_032.html> Fecha de consulta: 31 de julio de 2013.

¹⁸⁷ LACADENA, J. R., *Mutagénesis y sociedad*. 7/2000. CNICE (Centro Nacional de Información y Comunicación Educativa) del Ministerio de Educación y ciencia. Pág. 2. Accesible en: <<http://w3.cnice.mec.es/tematicas/index.html>> Fecha de consulta 7 de julio de 2013. En el mismo sentido se pronuncia la FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA (FECYT) en su Informe: Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación que elaboró su Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica.

¹⁸⁸ LÓPEZ ENCINA, C., *Fusión de protoplastos: aplicaciones*. Encuentros en la Biología, N°. 35, 1996.

que requiere contactos directos entre ambas, con intervención de estructuras superficiales especializadas y de funciones específicas¹⁸⁹.

La transducción fue cronológicamente el último sistema de transferencia genética bacteriana que se descubrió. La ocurrencia en la naturaleza de los procesos de transducción, conjugación y transformación, son las tres formas habituales de transferencia genética horizontal: la conjugación bacteriana es el proceso de transferencia de información genética desde una bacteria donadora a otra receptora, promovido por determinados tipos de plásmidos. En este proceso, se crea una especie de tubo que conecta a las dos bacterias, a través del cual la donante transfiere una copia de su ADN, sustituyendo parte del ADN de la receptora; en el caso de la transducción se transmite el código genético de una bacteria a otra, se produce de forma indirecta a través de un intermediario, usualmente virus bacteriófagos que inyectan código genético en las bacterias receptoras. El ADN vírico se integra en el ADN bacteriano, y se expresará dependiendo de la naturaleza del virus. De alguna forma las bacterias consiguen convertir al enemigo más temible, los virus, en agentes útiles de transporte de sus redes; y la transformación: el ADN de una bacteria muerta no se pierde, sino que puede ser recuperado. En la transformación, el ADN que ha sido liberado en el entorno por bacterias muertas, es captado e integrado en el ADN de una bacteria receptora¹⁹⁰.

La cláusula abierta “o cualquier otro proceso natural” es consecuente con el avance de la ciencia y de la investigación científica básica que continua descubriendo otro tipo de procesos que acontecen de forma natural y no han sido hallados todavía.

A modo de recapitulación puede decirse que la ingeniería genética es un conjunto de técnicas que permiten alterar las características de un organismo mediante la modificación dirigida y controlada de su genoma, añadiendo, eliminando o modificando alguno de sus genes. Así, entre otras aplicaciones, la ingeniería genética permite eliminar una característica indeseable de un organismo (por ejemplo, la producción de una toxina) anulando el gen correspondiente de ese organismo. Igualmente permite introducir una nueva característica en una especie (por ejemplo, la resistencia a un insecto) copiando el gen correspondiente de una especie resistente a ese insecto e introduciéndolo en el genoma de la especie susceptible. (...) El intercambio de información genética entre distintos seres vivos no es una invención humana y ocurre con cierta frecuencia entre microorganismos (por ejemplo bacterias) en la naturaleza. De hecho, la ingeniería genética se basa en mecanismos que operan normalmente en la

¹⁸⁹ Accesible en: <http://www.ugr.es/~eianez/Microbiologia/18conjuga.htm#_Toc64554397> Por Enrique Iañez Pareja, profesor de Microbiología de la Universidad de Granada. Fecha de consulta 26 de julio de 2013.

¹⁹⁰ Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Microbiologia/19transduccion.htm>> Fecha de consulta 26 de julio de 2013.

naturaleza. Es esto último lo referente a las técnicas que se producen de forma natural: la transformación, conjugación y transducción¹⁹¹.

5.- Libertad de investigación en Biotecnología.

Una de las expresiones de la concepción de la vida, la sociedad y el individuo que tienen los europeos es el principio de la libertad de investigación¹⁹². La utilización del progreso científico y tecnológico de manera responsable es además, uno de los objetivos perseguidos, entre otras organizaciones, por la Unión Europea. La expresión acabada de citar expresa la radical preeminencia e importancia que las instituciones europeas otorgan a este principio de libertad de investigación y, es por ello que, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea declara que¹⁹³:

“Las artes y la investigación científica son libres”¹⁹⁴.

La cuestión de las relaciones entre ciencia y libertad reviste en realidad una doble forma: libertad de investigación y libertad de acceso a los conocimientos. En los países democráticos, los investigadores son formalmente libres. Ello no significa, sin embargo, que lo sean siempre materialmente. Las limitaciones que impone la influencia cada vez más importante de las consideraciones económicas y los intereses industriales y comerciales en la investigación les dejan a menudo muy pocas posibilidades de elegir el objeto de su investigación y la manera de realizarla. Más fundamental aún es la cuestión de la libertad de acceso a los conocimientos. Se ha planteado con especial virulencia en el caso del descifrado de los genomas de los organismos vivos, y más concretamente del acceso a los resultados de los trabajos de secuenciado del genoma humano¹⁹⁵.

¹⁹¹ *Plantas transgénicas, preguntas y respuestas*, SEBIOT (Sociedad Española de Biotecnología), 7ª Edición, 2007. Pág. 7.

¹⁹² COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Bruselas, 24.11.2000. SEC (2000) 1973-DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN. *Ciencia, sociedad y ciudadanos en Europa*. Págs. 10 y ss.

¹⁹³ Aprobada por el Consejo Europeo de Biarritz para su adopción formal en el de Niza se hace eco de ello configurándolo como derecho fundamental en su artículo 13.

¹⁹⁴ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, artículo 13: Libertad de investigación: La investigación científica es libre. Aprobada por el Consejo de Europa de Colonia en junio de 1999. Y el 7 de diciembre del 2000, en el transcurso de la Cumbre de Niza, la Carta fue firmada y proclamada por los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, en nombre de sus instituciones. Antes de integrarse en el Proyecto de Tratado por el que se instituye una Constitución para Europa. Asimismo, el Proyecto por el que se establece una Constitución para Europa (DO C 310 de 16.12.2004), en el Título II de las LIBERTADES y en el artículo II-73: “Libertad de las artes y de las ciencias. Las artes y la investigación científica son libres. Se respeta la libertad de cátedra”.

¹⁹⁵ COMISIÓN EUROPEA, (Bruselas, 24.11.2000) SEC (2000) 1973. DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN: *Ciencia, sociedad y ciudadanos en*

Se plantean aquí dos cuestiones relacionadas aunque independientes, el secreto y la patentabilidad, cuya complejidad queda acentuada por sus implicaciones económicas. El principio de la libertad de acceso a los conocimientos ha sido reafirmado al nivel político más alto, en la llamada “Declaración Clinton-Blair¹⁹⁶”, pero es necesario garantizar que se respete en la práctica.

En España, la conocida como la Ley de la Ciencia señalaba ya en el año 1986¹⁹⁷ que, entre los objetivos de interés general a los que debía orientarse o dirigirse el Plan Nacional de Investigación se encontraban y se encuentran:

El progreso del conocimiento y el avance de la innovación y desarrollo tecnológicos.

El fomento de la salud, del bienestar social y la calidad de vida.

El primero de estos objetivos y, con entera independencia de la existencia de multitud de estudios que desde distintas ópticas tratan el tema de los avances o el progreso de la ciencia y la tecnología, conlleva una paradoja inherente cual es la doble faz de la celeridad del avance en la investigación: una la imperiosa necesidad y exigencia por la sociedad del adelanto o progreso por sí mismo, y otra, la inexistencia de perspectiva histórica suficiente para calibrar los efectos contraproducentes que ese avance pueda traer. Unas consecuencias a veces no deseadas por la propia sociedad que reivindica los avances. Ejemplos hay abundantes en el sector de la protección ambiental. Así, los CFC (gases clorofluorocarbonos) presentan numerosas y positivas aplicaciones tales como las de ser refrigerantes, agentes impulsores para espumas, disolventes para paneles de circuitos eléctricos y propelentes de aerosoles, entre otras, que desafortunadamente se ha comprobado con posterioridad que también son los principales causantes del deterioro de la capa de ozono y, por ello, ha sido necesario limitar y eliminar su fabricación y su uso.

La nueva Ley de la Ciencia de 2011 señala de la misma forma en su articulado que entre el listado de objetivos generales de la misma se encuentran¹⁹⁸:

Fomentar la investigación científica y técnica en todos los ámbitos del conocimiento, como factor esencial para desarrollar la competitividad y la sociedad basada en el conocimiento, mediante la creación de un entorno

Europa. Accesible en: <<http://ec.europa.eu/research/area/pdf/science-society-es.pdf>> fecha de consulta: 6 de marzo de 2012, pág. 14.

¹⁹⁶ La declaración realizada en junio de 2000 por el entonces presidente de los Estados Unidos, Bill Clinton, y el Primer Ministro Británico, Tony Blair, donde se aplaudía la decisión de los científicos de poner, cuanto antes, a disposición de todo el mundo la información fundamental y decisiva sobre la secuencia del ADN humano, fue interpretada por los inversores como la decisión de prohibir en el futuro las patentes en relación con el genoma humano, lo cual provocó un colapso sin precedentes en la cotización bursátil de las empresas biotecnológicas.

¹⁹⁷ Ley 13/1986, de 14 abril, de fomento y coordinación general de la investigación. BOE 18 abril 1986, núm. 93. Artículo 2, apartados a) y f).

¹⁹⁸ Artículo 2 a) de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

económico, social, cultural e institucional favorable al conocimiento y a la innovación.

Y como objeto general de la Ley, el artículo 1 establece lo siguiente:

Esta ley establece el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad. El objeto fundamental es la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social.

El segundo objetivo citado por la Ley de la Ciencia: el fomento de la salud, del bienestar y de la calidad de vida como fin debido de la investigación científica, está siendo cumplido también por distintas medidas o políticas de salud pública y de investigación en el campo de la medicina y en general de la sanidad que, lejos de provenir de iniciativas nacionales, son más bien continuaciones o derivaciones de la imparable escalada que ha supuesto el descubrimiento e investigación a nivel mundial del macro proyecto “Genoma Humano”.

ROMEO CASABONA distingue dos momentos con consecuencias jurídicas importantes debidas a la investigación del Genoma Humano: las derivadas de la adquisición de información genética como la protección de la intimidad genética, la investigación de la paternidad y de la autoría de un delito mediante pruebas genéticas (“huellas genéticas”), la repercusión de la información genética en las relaciones laborales, en la concertación de seguros o obtención de licencias o autorizaciones administrativas; o algunas consecuencias vinculadas con la eugenesia y la reproducción humana como el diagnóstico preconcepcivo y otras pruebas genéticas preconcepcivas y, por último, el diagnóstico prenatal; y las consecuencias jurídicas que se producen en el momento distinto de la intervención genética: la patentabilidad de los genes humanos, la terapia génica y la investigación genética¹⁹⁹.

En relación al proyecto Genoma humano, quizá sea el problema de la integración en un sistema global de los diversos proyectos genoma el problema más importante. Es usual que quienes aluden a este problema empleen el vocablo coordinación, lo que puede aceptarse siempre que sepamos exactamente qué queremos decir con esta palabra. De lo que se trata es de conseguir que el proyecto genoma global sea algo más que una simple suma de esos otros proyectos (los nacionales y el superestatal). Y esto significa que hay que ir a la construcción de un verdadero sistema en el que los distintos subsistemas aparezcan sujetos a una dirección central. En tanto esto se consigue, la comunidad científica ha creado una organización no gubernamental que se constituyó en Ginebra (Suiza), en 1989, con el nombre de Human Genome Organisation (HUGO) que funciona como organización de consulta e intercambio de información entre las

¹⁹⁹ ROMEO CASABONA, C., “El proyecto Genoma Humano: implicaciones jurídicas”. En el libro: GAFO, J. (ed.), *Ética y biotecnología*, UPCO, Madrid 1993. Págs. 169, 182 y 183.

personas involucradas en el proyecto global. HUGO ha surgido de manera independiente y su legitimidad deriva de la posición preeminente que ocupan las personalidades que la han creado²⁰⁰

6.- Delimitación de la libertad de investigación en Biotecnología.

En los orígenes, la biotecnología comenzó siendo una actividad investigadora o conjunto de trabajos de investigación de científicos que estudiaban las técnicas del ADN recombinante y sus aplicaciones. No existía base científica que justificara una legislación específica para la regulación de las técnicas de ADN recombinante y sus aplicaciones²⁰¹. Incluso es reseñable recordar que, muy tempranamente en 1982, la todavía comunidad económica europea publicó la Recomendación 82/472/CEE del Consejo en la que se indicaban los parámetros necesarios para el establecimiento de un registro comunitario armonizado de los trabajos en los que intervenga el ADNr, pero no contemplaba la necesidad de establecer una legislación específica para esa actividad, mencionándose expresamente lo siguiente²⁰²:

“...Considerando que los riesgos asociados a los trabajos en los que interviene el ADN recombinante son sólo conjeturas pero que la relación permanente de los mismos en cada Estado miembro resulta, sin embargo, necesaria para implantar, si fuere preciso, medidas de protección y, en el caso muy improbable de que esos riesgos resultasen ser reales, localizar el origen de cualquier efecto deletéreo que pudiese manifestarse”...

²⁰⁰ GONZÁLEZ NAVARRO, F., “Los hechos jurídicos (II): el espacio, la naturaleza y la vida”. En Base de conocimiento jurídico de Iustel, Portal del Derecho. Fecha de consulta: 9 de enero de 2012. Accesible en: <<http://www.iustel.com/v2/c.asp>> Este mismo autor hace alusión a los problemas de manejo de este macro proyecto de investigación denominado “Proyecto Genoma Humano” cuando se recurre a acuerdos internacionales para solventar las cuestiones de propiedad intelectual de los descubrimientos. Y es un hecho: se han puesto en marcha proyectos genoma humano en Japón, Estados Unidos, Rusia, el Reino Unido, Italia, Comunidad europea, Francia y Canadá. Por eso es necesario tener en cuenta que la expresión “proyecto genoma humano” se emplea unas veces en sentido global, comprensivo de todos esos proyectos nacionales y del supraestatal de la Comunidad europea, y otras veces en sentido más restringido para referirse a cada uno de esos proyectos por separado. Los problemas no han terminado, y así han surgido debates -que, en ocasiones se traducen en una ralentización de los programas- en relación con problemas jurídicos, como el de la especial sensibilidad que se da sobre el uso de datos personales (y nada más personal que los datos genéticos), problemas éticos, como el de la terapia de células germinales, etc. Han surgido así programas del tipo ELSI (Ethical, Legal and Social Issues program) del proyecto genoma en Estados Unidos, para tratar de hallar respuesta a este tipo de problemas.

²⁰¹ (OECD) ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, “Recombinant DNA safety considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques”, 1986. Pág. 7: Recognising that there is no scientific basis for specific legislation to regulate the use of recombinant DNA organisms.

²⁰² Diario Oficial nº L 213 de 21/07/1982 p. 0015–0016.

De todos modos, con el transcurso del tiempo la Biotecnología ha visto incrementado su impacto significativamente en un número amplio de sectores y disciplinas como aplicación tecnológica de primera magnitud. La propia OCDE, como se acaba de ver, ha estado trabajando en temas relacionados con la biotecnología desde hace más de dos décadas. Entre los contenidos estudiados se incluyen temas científicos, industriales, de salud y de aplicaciones agrícolas. También se han llevado a cabo experiencias concienzudas, en el seno de esta organización, sobre aspectos de seguridad de la actividad biotecnológica²⁰³. En la actualidad y para la clásica definición de la OCDE sobre Biotecnología: “*la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios*”, se incluirían disciplinas como la Genómica y la Proteómica, que permiten abordajes científicos y tecnológicos a gran escala y de alto rendimiento²⁰⁴.

Las posibilidades que tienen hoy en día la ciencia y la tecnología para manipular la naturaleza han llevado a poner en cuestión muchos aspectos del avance biotecnológico que anteriormente se habían aceptado sin discusión. A la generalizada exigencia de rigor científico la ha sucedido la reivindicación del análisis ético de las consecuencias de los que se hace e, incluso, de la propia actividad. Los límites a la libertad de investigación –concebida tradicionalmente como un derecho individual y tutelada por las leyes como un derecho fundamental– se ponen actualmente en cuestión²⁰⁵.

6.1.- La confidencialidad de las investigaciones biotecnológicas.

La Ley 9/2003 señala en su artículo 20.1 lo referente a la confidencialidad en la línea siguiente:

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

²⁰³ <<http://www.oecd.org/EN/home/0,EN-home-27-nodirectorate-no-no--27,00.html>>

“Biotechnology is having an increasingly important impact on a number of sectors and disciplines. OECD has been working on biotechnology-related topics for almost 20 years. These include scientific, industrial, health and agricultural applications. It also has a strong record on safety issues in biotechnology”.

²⁰⁴ GARCÉS TOLEDANO, F., *Relevancia de la biotecnología en España* 2007. Editor: Genoma España. 2007.

Accesible en: <http://www.gen-es.org/assets_db/publications/documents/pub_54_d.pdf> Fecha de consulta: 7 de marzo de 2012. Pág. 9.

²⁰⁵ CASADO GONZÁLEZ, M., “La Bioética como soporte al derecho para regular La Biotecnología”. *Revista catalana de Derecho público*, num. 36, 2008, págs. 55-78. Pág. 62.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de OMG, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los OMG cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los OMG que contenga y sus usos.

En una villa del norte de Alsacia en 2004 el agricultor Pierre Azelvandre exige a su alcalde conocer las parcelas en las que se realizan pruebas experimentales con transgénicos. El objetivo es localizar los terrenos, analizar los posibles efectos perjudiciales en sus cultivos y actuar judicialmente en caso de confirmarse las sospechas. Su petición no recibe respuesta. Tras varias negativas en diferentes instancias judiciales, el Tribunal Europeo de Justicia falla que la localización de los campos experimentales con transgénicos no es confidencial²⁰⁶.

“Por el principio de precaución para el medio ambiente y la salud (...) la Directiva de 2001 defiende un régimen de transparencia en la liberación de OMG”, recoge el juez comunitario en su sentencia de 2009. El dictamen facilita al Sr. Pierre el acceso a los datos de transgénicos en su municipio²⁰⁷.

6.2.- Las patentes biotecnológicas.

Encuadrar la libertad de investigación y comercio, así como la legislación referida a patentes, en el marco de una ética de la responsabilidad, que atienda a las exigencias de

²⁰⁶ La sentencia sobre este caso del Sr. Pierre Azelvandre resolvió la petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d Etat de Francia el 11 de diciembre de 2007: Asunto C-552/07) (2008/C 37/29).

²⁰⁷ En España la decisión es celebrada por los ecologistas. Por la noticia en sí y por que la sentencia crea jurisprudencia. La organización ecologista Amigos de la Tierra pidió al Ministerio información sobre la localización exacta de las parcelas en las que se ha solicitado la realización de experimentos al aire libre con transgénicos en el año 2010. El Ministerio facilitó las parcelas propuestas inicialmente por las empresas, pero advierten que suelen elegir solo algunas de ellas, por lo tanto, lo que se recoge aquí son las parcelas donde se ha solicitado experimentar, lo que no quiere decir que finalmente se experimente en todas ellas.

<http://www.tierra.org/spip/IMG/pdf/Localizacion_ensayos_2010.pdf> Fecha de consulta: 25 de junio de 2013.

justicia en la distribución de los beneficios es de primera necesidad desde un punto de vista ético en el sector de la biotecnología²⁰⁸.

En el ámbito de la Biotecnología y la propiedad industrial, el tema de las patentes en relación con los procedimientos y los resultados biotecnológicos es sumamente técnico y complejo. Entran aquí en consideración cuestiones de diferente índole entre las que destacan las relativas a la política y economía de la ciencia y la tecnología, pero también las de carácter ético²⁰⁹. Las cuestiones éticas más importantes se encuentran situadas en el campo de las patentes biotecnológicas que aparecen principalmente ligadas a las aplicaciones biotecnológicas a seres humanos, así como las relacionadas con aquellos procesos y productos considerados esenciales para la salud pública²¹⁰.

En el ordenamiento comunitario europeo existió un debate sobre cómo deberían ser redactadas y plasmadas las cláusulas de moralidad, o atinentes al orden moral (*morality clauses*) en el derecho de patentes. Para responder a esta pregunta se necesitan distinguir dos contextos interpretativos distintos. Uno, en el cual se entendió que la Directiva sobre patentes en biotecnología debía leerse: como el campo primeramente destinado y primordial de la crítica cultural y moral centrada en el respeto de los derechos humanos, y otro: aquél en el que existe una resistencia a que entren estos temas morales o criterios morales en el sistema de patentes y una tendencia a tratar el sistema como distante, separado e independiente de los instrumentos legales-morales en Europa²¹¹.

El fundamento legal para conseguir el dominio privado/económico de la vida se lleva a cabo a través de la concesión de patentes tanto sobre la utilización de determinados genes descubiertos como sobre la recombinación genética. El inicio del proceso legal para patentar la vida se inició en Estados Unidos cuando el microbiólogo indio Chakrabaty solicitó en 1971 la patente sobre un microorganismo que había sido modificado genéticamente para consumir los vertidos de petróleo en el mar. Hasta entonces, ningún organismo vivo había sido patentable, pero el proceso jurídico que inició Chakrabarty se resolvió en 1980 con la concesión de la patente sobre esa forma de vida por parte del Tribunal Supremo de los Estados Unidos. Esta decisión que reduce la vida misma a un objeto manipulable y esencialmente económico, incentivó la apuesta de las empresas químicas, agropecuarias, farmacéuticas, tecnológicas, por la

²⁰⁸ COMITÉ ASESOR DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA. *Informe/Organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*. Edita FECYT (Fundación española para la ciencia y la tecnología). Página 39.

²⁰⁹ LUJÁN, J. L. y MORENO, L., *Biotecnología y sociedad: conflicto, desarrollo y regulación*. Instituto de Estudios Sociales Avanzados. Documento de Trabajo 93-05. Instituto de Estudios Sociales Avanzados. (CSIC, Madrid). Pág. 10.

²¹⁰ Op. cit.: LUJÁN, J. L. y MORENO, L., ... Pág. 11.

²¹¹ BEYLEVELD, D., BROWNSWORD, R. and LLEWELYN, M., "The Morality Clauses in the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Material: Conflict, Compromise, and the Patent Community". En el libro: LONBAY, JULIAN & GOLDBERG, RICHARD, *In European Healthcare Law*, Cambridge University Press. 2000. Págs. 157-181. Capítulo dedicado a: Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law. Pág. 179.

investigación y el desarrollo de la ingeniería genética, pues significaba la posibilidad de obtener grandes ganancias comerciales. Años después, en 1987, la oficina de patentes del mismo país reforzó esta posición promulgando una directriz que establecía que todos los organismos vivos que fueran transformados mediante ingeniería genética podrían ser patentados²¹².

Antes de que el derecho europeo produjera la Directiva de 1998²¹³, el ordenamiento jurídico comunitario consideraba patentable fragmentos de ADN y permitía considerar a los genes como sustancias químicas y admitía el requisito de la novedad respecto de moléculas de ADN que, pese a estar presentes en la naturaleza, debían ser aisladas a través de complejos procedimientos que podían llegar a considerarse equiparables a la invención²¹⁴.

Entre las nuevas situaciones de interés jurídico que plantean los OMG en relación con la alimentación se encuentran la confusión que pudiera producir la existencia de dos

²¹² Ob. cit. GARRIDO F. J., “Biotecnología S.A.... Pág. 645. Para mayor información sobre el caso Chakrabarty, ver: DARÍO BERGEL, S., “Chakrabarty hoy: a 30 años de la Resolución de la Corte Suprema Norteamericana”. *Revista de derecho y genoma humano*, N° 32, 2010, pags. 143-161. Es interesante resaltar la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 13 de junio de 2013, en el caso: “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL. v. MYRIAD GENETICS, INC., ET AL”, donde se dictaminó que el ADN humano no se puede patentar, ni en su estado natural, ni aislado en el laboratorio mediante procesos de ingeniería genética. En esta sentencia se diferenció claramente por el órgano judicial que la patentabilidad de los genes en el caso Chakrabarty se refería a genes no humanos, mientras que en el caso Myriad se estaba juzgando la patentabilidad de los genes humanos. “En este caso, por el contrario, Myriad no ha creado nada. Sin duda, se encontró un gen importante y útil, pero separando el gen de su material genético circundante no es un acto de invención”. En la sentencia se señala el precedente Chakrabarty en el sentido de señalar que la empresa Myriad argumentaba para su caso que la decisión mantenida por el TS norteamericano es central para ella, pues en el caso Chakrabarty los científicos modificaron añadiendo 4 plásmidos a una bacteria que luego era capaz de romper varios componentes del crudo del petróleo. En tal caso el TS dictaminó que esa modificación era patentable y se explicó que la solicitud de patente fue “no tanto por un fenómeno natural desconocido, como lo fue porque se refería a la fabricación no natural o composición de materia, un producto del ingenio humano, una invención que tenía distinto nombre y distinto uso”, por eso era patentable. El caso Chakrabarty se refería a modificaciones de genes no humanos, en ese particular caso, mientras que el caso de Myriad se refiere a la patentabilidad de los genes humanos, concretamente aquellos que se estudian para investigación médica sobre el cáncer de pecho en las mujeres. Ver también en este sentido la fundamentación ética de la Biotecnología como anclaje de las normas que la regulan en: LACADENA CALERO, J. R., “Patentes de genes humanos ¿sí o no? Reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos”. *Revista de derecho y genoma humano*, N° 38, 2013, págs. 167-181.

Accesible también en: <<http://www.bioeticaweb.com/content/view/5017/783/>> Fecha de consulta: 30 de octubre de 2014.

²¹³ Directiva 98/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 30 de julio de 1998. L 213/13.

²¹⁴ PÉREZ CARRILLO, E., “Patente biotecnológica y derecho comunitario”. *Revista de derecho privado*, nueva época, año IV, núm. 11, mayo-agosto 2005. Páginas 49-71. Págs. 51 y 52.

sistemas reguladores de las invenciones, el de las patentes o el de las obtenciones vegetales. Sin embargo, dicha confusión se ha aclarado y en parte y ello, en primer lugar, y aunque el art. 5 de la ley de patentes de 1986 en sus párrafos b) y c) excluía de la patentabilidad las variedades vegetales y las razas animales, así como los “procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales”. Pero estos dos párrafos han sido modificados por la ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al derecho español de la directiva 98/44/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (...) dándose una nueva interpretación a esta cuestión al añadir que aunque en principio de sigan excluyendo de la patentabilidad las variedades vegetales y las razas animales, se añade que “serán, sin embargo patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza especial determinada”. Y se añade en el párrafo 3º que también se excluyen “los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales”. Aunque dicha cuestión, estaba contenida en la ley anterior, en la nueva redacción del citado precepto, se da una nueva orientación al concepto de procedimiento esencialmente biológico al incluir que: “a estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección”, de lo que se deduce que todo procedimiento en el cual intervengan actuaciones en el laboratorio que se basen en manipulaciones del ADN de ciertos organismos vivos, combinaciones genéticas de varios vegetales o animales etc. no basadas estrictamente en cruces o selecciones convencionales se considerarán patentables. (...) sigue aclarando la modificación legal que “lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos. Y corroborando estas puntualizaciones, la nueva Ley de protección de las obtenciones vegetales hace referencia a los “recientes avances en materia de biotecnología e ingeniería genética, que han acelerado los procesos de obtención de variedades...”. Se puede afirmar que los procedimientos biológicos se identifican con fenómenos naturales de cruce y de selección, mientras que las nuevas técnicas de modificación de vegetales a través de procedimientos microbiológicos, son todas ellas patentables, así como aquellos procesos de modificación del ADN que sean generales, es decir, que no afecten tan sólo a la transformación de una variedad o raza determinada²¹⁵.

En el ámbito europeo comunitario, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de junio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, ofrece uno de los aspectos más interesantes, cual es el de la relación de

²¹⁵ LLOMBART BOSCH, D., *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, 2007. Págs. 376 y 377.

la materia biológica vegetal con las variedades vegetales y la necesidad de efectuar delimitaciones terminológicas a fin de determinar la aplicabilidad de la patente o la obtención vegetal a una materia que por ser igualmente de naturaleza biológica por definición podría incluirse entre las “patentables”, según la Directiva. Una de las cuestiones de más trascendencia y que esta Directiva despeja es la relativa a la aplicabilidad del sistema de patentes a tres casos, supuestos en que la invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal. En el primer caso, se produce cuando la invención no consista en una “variedad vegetal” en su auténtico sentido. Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma, y posee por ello una individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales, así un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades y, por esta razón no está excluido de la patentabilidad. El segundo caso es el artículo 4.2: “Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal determinada”. El tercer caso se refiere a la protección mediante patente del procedimiento de obtención de vegetales, siempre que no sea esencialmente biológico (propiamente natural). Es decir, sería el supuesto de un proceso biotecnológico en el que la intervención técnica humana juega un papel relevante para la invención²¹⁶.

Transcurrida una década desde la entrada en vigor de la Directiva 98/44/CE puede decirse que el objetivo primordial de la misma se ha visto cumplido ya que cualquier inventor puede obtener una patente biotecnológica ante cualquier oficina nacional de patentes de un Estado miembro de la Unión Europea y ante la Oficina Europea de Patentes de la Organización Europea de Patentes que, de motu proprio, aplica el régimen de la Directiva. La Directiva comunitaria establece que la moralidad constituye una causa de exclusión de patentabilidad lo que constituye una diferencia muy significativa entre la legislación europea y el régimen que se aplica en Estados Unidos desde 1980. En Estados Unidos, donde no hay límites a la patentabilidad por razones éticas, el sector biotecnológico es el primero del mundo. La Directiva excluye de manera expresa la patentabilidad de determinadas invenciones (clonación humana, terapia génica germinal del ser humano, alteraciones genéticas que puedan infligir un sufrimiento innecesario a los animales, uso de los embriones humanos con fines comerciales o industriales) y

²¹⁶ ZAPATER ESPÍ, M. J., “Marco jurídico internacional y comunitario para la protección de nuevas obtenciones vegetales”. En el libro: AMAT LLOMBART, P. (Coordinador), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, 2007. Págs. 28 y 29.

fuera de estos supuestos deja a los Estados miembros que determinen el alcance de dicha exclusión²¹⁷.

7.- La política nacional sobre investigación biotecnológica. Acciones estratégicas.

El artículo 6.2 de la ley de la Ciencia articula el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico en diferentes Programas como son los programas Nacionales de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico; los programas Sectoriales; los programas de las Comunidades Autónomas y los programas Nacionales de Formación de Personal Investigador²¹⁸.

La actual Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación programó la subsistencia del Plan Nacional hasta su finalización en 2011²¹⁹.

La Biotecnología en España ha recibido siempre una atención prioritaria en el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (Plan Nacional de I+D, actualmente denominado de I+D+I porque amplió su ámbito de actuación para incluir la innovación tecnológica), que constituye la espina dorsal del Sistema CTE (Ciencia, Tecnología y Empresa). Prueba de ello es que en el año 1985 se creó el Programa Movilizador de Biotecnología mucho antes de que surgiera el primer Plan Nacional de I+D (1988-1991). Desde entonces el Programa Nacional de Biotecnología (PNB) ha sido un programa fundamental en los sucesivos Planes Nacionales. Dentro de esta línea de actuación, el Plan Nacional de I+D+I de 2004-2007, también contempla entre sus objetivos la Biotecnología. El PNB pretende, como el resto de Programas, integrar la política nacional en esta disciplina con las políticas regionales de I+D+I y con el concepto de la construcción del Espacio Europeo de Investigación e Innovación (ERA, European Research Area)²²⁰.

En el Área de las Ciencias de la Vida el Plan nacional establece que habrá un Programa Nacional de Biotecnología, el cual tendrá las siguientes prioridades temáticas:

²¹⁷ ORTEGA GÓMEZ, M., “La Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década”. *Revista General de Derecho Europeo* 18 (2009). Págs. 1-36. Pág. 36.

²¹⁸ ZAMBONINO PULITO, M., “La incidencia del Derecho Comunitario en el Ordenamiento jurídico español. Fomento y Coordinación de la investigación científica y técnica”. *Noticias de la Unión Europea*. Núm. 267. Abril 2007. Págs. 91-104. Pág.102.

²¹⁹ Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Disposición transitoria segunda. Subsistencia del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. El Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011, aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 14 de septiembre de 2007, continuará vigente hasta su finalización.

²²⁰ GARCÍA, J. L., “El nuevo Programa Nacional de Biotecnología en el contexto del Sistema Nacional Ciencia-Tecnología-Empresa”. *Revista Economía Industrial* núm. 354, 2003 VI. Págs. 115-123. Pág. 115.

Biotecnología de microorganismos y bioprocesos; biotecnología de plantas; biotecnología humana y animal; desarrollos tecnológicos horizontales. Y Acción estratégica de Genómica, proteómica y metabolómica²²¹. Definiendo la biotecnología como la *técnica que utiliza organismos vivos o partes de organismos para obtener o modificar productos, mejorar plantas o animales, así como desarrollar microorganismos para la obtención de conocimiento, productos y servicios*²²².

Entre las acciones estratégicas y los programas relacionados, se encuentra la biotecnología cuyo objetivo general es el de la potenciación de la participación española en el desarrollo de una Bioeconomía basada en el conocimiento que mejore la competitividad de las empresas españolas en los sectores de la salud, agroalimentarios, industriales y que protejan y mejoren el medio ambiente. La Biotecnología es uno de los factores clave de la revolución de la economía basada en el conocimiento. Su avance potencia nuevas disciplinas científicas, aporta respuestas y genera aplicaciones con repercusiones socioeconómicas múltiples. La investigación en este campo es una actividad muy importante para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos, la mejora de la producción agraria, la alimentación, las tecnologías de producción, la generación de energía, el desarrollo sostenible y la conservación y mejora del medio ambiente²²³.

En el campo de las denominadas Acciones estratégicas para el fomento de la Investigación Biotecnológica en España es donde las Administraciones podrían contribuir significativamente a facilitar el proceso, además de fomentar la mejora del funcionamiento de los otros agentes del sistema. Así, el Plan “*BioBask 2010: Estrategia de Desarrollo Empresarial en Biociencias*” del Gobierno Vasco, es la primera estrategia política de apoyo a la biotecnología implementada en España aunque su volumen es todavía pequeño por un cierto déficit en ciencia básica en el País Vasco. Por su parte, el gobierno catalán ha aprobado el desarrollo de una Biorregión Catalana con la creación de una estructura jurídica independiente²²⁴. Las Administraciones pueden favorecer el desarrollo del sector biotecnológico empresarial, mediante la adecuación de

²²¹ Plan Nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica. 2004-2007. Volumen I: Objetivos y estructura. Aprobado por el Consejo de Ministros en noviembre de 2003. Pág. 50.

²²² Página 27 del Plan Nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica. 2004-2007. Programa de Trabajo para el año 2004, elaborado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

²²³ Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (2008-2011). Accesible actualmente en: Ministerio de Economía y Competitividad. <<http://www.micinn.es/portal/site/MICINN/menuitem.7eeac5cd345b4f34f09dfd1001432ea0/?vgnextoid=83b192b9036c2210VgnVCM1000001d04140aRCRD>> Fecha de consulta: 18 de enero de 2012. Págs. 86 y ss.

²²⁴ El artículo 2.5 m) del Decreto 478/2006, de 5 de diciembre, de estructura del Departamento de la Vicepresidencia de la Generalitat, establece que la Fundación privada “Biorregión de Cataluña” se relaciona con la Administración de la Generalidad de Cataluña a través del Departamento de la Vicepresidencia.

la legislación y normativas vigentes y el estímulo en la sociedad, además de fomentar organizaciones y estructuras de soporte como pueden ser los parques científicos y tecnológicos, las plataformas biotecnológicas, las incubadoras o las biorregiones, entre otros²²⁵.

Después de haber repasado someramente algunos datos sobre la dedicación presupuestaria y la decidida orientación política de creación de la sociedad del conocimiento de la estrategia de Lisboa, queda constatado que las sinergias producidas por las decisiones comunitario europeas, nacionales e incluso autonómicas y regionales, han dado como resultado que la investigación y la creación de infraestructuras y todo el entramado institucional público y privado para apoyar la investigación biotecnológica es un hecho difícilmente eludible.

De la extensión en la sociedad de este tipo de actividades, las biotecnológicas, surge la necesidad junto con las exigencias que comporta la denominada sociedad del conocimiento, de la ordenación de las nuevas profesiones relacionadas con el sector²²⁶. Se ha apuntado más arriba que la bioética que ha emergido requiere de nuevos valores y al mismo tiempo de nuevos conocimientos que se transmitan sobre las cuestiones de la Ciencias de la Vida. Sin embargo en España, los logros y grandes retos en los campos de Bioquímica, Biología Molecular y de la Biotecnología contrastan con la relativamente reciente implantación de estos estudios con rango universitario. Esta reciente implantación (Bioquímica como licenciatura de segundo ciclo, y Biotecnología como ciclo completo en pocas universidades) es fruto de muy diversas causas, entre las que destacan, entre otras el ser una profesión fronteriza, abierta a todos, y no reglamentista que ha podido contribuir a crear una percepción social y política de indefinición. El nombre propio del área científica (Bio-Química, Biología Molecular, Bio-Tecnología) que indica su carácter de ciencia frontera (punto de encuentro de dos o más ciencias) y la continua reivindicación de otros campos científicos sobre su predominancia tanto en las bases teóricas y experimentales como en las de aplicación práctica de esta área. La falta de determinación de los profesionales que ejercen en esta área por la implantación de la docencia de grado reglada está en parte justificada por su variada procedencia formativa (Física, Química, Biología, Medicina, Farmacia, Veterinaria, Informática, Ingeniería) y la presión de áreas bien establecidas que ven en

²²⁵ FUNDACIÓN COTEC para la innovación tecnológica, “Informes sobre el sistema español de innovación: Biotecnología en la medicina del futuro”, 2006. Pág. 204. Accesible en: <http://www.cotec.es/>

²²⁶ Como señalan también definiciones dentro del ámbito académico internacional. Ver la del Centro para el medio ambiente y la sostenibilidad de la UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE CHALMERS Y LA UNIVERSIDAD DE GOTEBORG, Informe: “Technology and Policy for Sustainable Development”, 2002, págs. 22 y ss.: Estas formas de tecnología se observan como la base para la nueva y siguiente difusión del conocimiento basada en la inversión del enorme potencial para el desarrollo económico y del empleo así como en las herramientas para la protección del medio ambiente.

el área de Bioquímica, Biología Molecular y Biotecnología solamente un competidor más²²⁷.

Como resultado además del surgimiento del EEES (Espacio Europeo de Educación Superior, vulgarmente conocido como “proceso de Bolonia”) los países miembros de la Unión Europea se han dispuesto a elaborar los planes de estudio de nuevas titulaciones y en España se elaboró ya el Libro Blanco de las titulaciones de Grado y Post-grado de Bioquímica y Biotecnología en²²⁸. En lo que respecta a la definición de los objetivos del título de Biotecnología, su estructura general, la distribución de contenidos y asignación de créditos europeos el libro blanco determina que, entre otros, los fines de un egresado en Biotecnología deben ser: su deber de apreciar claramente las implicaciones éticas, sociales, económicas y ambientales de la actividad profesional de su área de trabajo y además, un biotecnólogo debe ser capaz de comunicar aspectos fundamentales de su actividad profesional a otros profesionales de su área, o de áreas afines, y a un público no especializado. En cuanto a los contenidos comunes a las titulaciones de grado de Biotecnología y Bioquímica tendrán Moral y Ética, Normativas y Legislación, Bioética y Legislación, Aspectos bioéticos de la experimentación animal, de los ensayos clínicos, de los análisis de genética molecular humana, de la terapia génica y celular, etc²²⁹.

Algunos filósofos apuntan incluso, en fases previas a la educación superior la constatación de la necesidad de incorporar a la enseñanza tradicional un método pedagógico innovador que integraría esta nueva materia (biotecnología) en los tempranos períodos formativos de los estudiantes. Así se señala en un atrayente artículo

²²⁷ Págs. 2 y 3 del documento: LIBRO BLANCO SOBRE TITULACIONES DE GRADO Y POST-GRADO DE BIOQUÍMICA Y BIOTECNOLOGÍA. Informe de la Comisión de Evaluación del diseño del título de grado en Bioquímica y Biotecnología. Subvencionado por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA). Madrid 2 Diciembre de 2005. Nombre del Proyecto: Bioquímica-Biotecnología. Universidad Coordinadora: Universidad Autónoma de Madrid. Coordinador del Proyecto: José González Castaño.

²²⁸ La Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) elaboró el Libro Blanco de las titulaciones de Grado y Post-grado de Bioquímica y Biotecnología (2 de diciembre de 2005). Progresivamente se han ido aprobando los grados de Biotecnología en distintas universidades públicas españolas. Ver por ejemplo: Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Secretaría General de Universidades, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2009, por el que se establece el carácter oficial de determinados títulos de Grado y su inscripción en el Registro de Universidades, Centros y Títulos para las Universidades de Murcia y Oviedo, entre otras. BOE núm. 4 de 5 de enero de 2010. Resolución de 11 de marzo de 2011, de la Universidad de Lleida, por la que se publica el plan de estudios de Graduado en Biotecnología. BOE núm. 74 de 28 de marzo de 2011. Grado en Biotecnología de la Universidad Autónoma de Barcelona, publicado en la resolución de 13 de octubre de 2011, de la Secretaría General de Universidades, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 7 de octubre de 2011, por el que se establece el carácter oficial de determinados títulos de Grado y su inscripción en el Registro de Universidades, Centros y Títulos. BOE Núm. 264 de 2 de noviembre de 2011.

²²⁹ Págs. 129 y 184 del Libro Blanco citado en la nota anterior.

en el que se remarca esta necesidad²³⁰. Esto ocurre ya en nuestro país, donde el Decreto de “enseñanzas mínimas”²³¹ establece las Ciencias de la Naturaleza como materias de educación secundaria obligatoria previendo la contribución de éstas a la adquisición de las competencias básicas de la sociedad: *en primer lugar en relación al papel de la ciencia en la preparación de futuros ciudadanos de una sociedad democrática para su participación activa en la toma fundamentada de decisiones; y ello por el papel que juega la naturaleza social del conocimiento científico. La alfabetización científica permite la concepción y tratamiento de problemas de interés, la consideración de las implicaciones y perspectivas abiertas por las investigaciones realizadas y la toma fundamentada de decisiones colectivas en un ámbito de creciente importancia en el debate social; en segundo lugar, el conocimiento de cómo se han producido determinados debates que han sido esenciales para el avance de la ciencia, contribuye a entender mejor cuestiones que son importantes para comprender la evolución de la sociedad en épocas pasadas y analizar la sociedad actual. Si bien la historia de la ciencia presenta sombras que no deben ser ignoradas, lo mejor de la misma ha contribuido a la libertad del pensamiento y a la extensión de los derechos humanos. La alfabetización científica constituye una dimensión fundamental de la cultura ciudadana, garantía, a su vez, de aplicación del principio de precaución, que se apoya en una creciente sensibilidad social frente a las implicaciones del desarrollo tecnocientífico que puedan comportar riesgos para las personas o el medio ambiente.*

Esta nueva economía representa para la Unión Europea más de 1,5 billones de euros anuales. La Unión Europea define el carácter multidisciplinar de esta acción buscando la analogía de un caleidoscopio de formas y colores en base a los distintos ámbitos temáticos sectoriales. Identifica la Biotecnología roja como la asentada en el sector farmacéutico y sanitario, la Biotecnología verde se concentra en el sector agroalimentario, la blanca o industrial se fundamenta en su aplicación a la producción

²³⁰ FERNÁNDEZ, O., “Algunas aportaciones a la Educación desde la Biología Filosófica”, *El Buho: Revista electrónica de la Asociación Andaluza de Filosofía*, Nº. 4, 2006/2007. Páginas 1-26. “En tal sentido algunos de los campos de saber que podrían ser considerados son los que siguen: BIOTECNOLOGÍA Y SOCIEDAD, que según este autor englobaría los antiguos contenidos de biología celular y genética, conectados éstos con la bioética y con conocimientos provenientes de la antropología biológica, la sociología y la historia de la ciencia”, página 9. ...“O como diría FRITJOF CAPRA se convertiría en “Una visión integral de la vida”..., página 8 de su libro ya citado.

²³¹ Anexo II del Real Decreto 1631/2006, de 29 diciembre, que establece las enseñanzas mínimas de la Educación Secundaria Obligatoria. Y también la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación, en el artículo 34.6, en materia de organización de las materias comunes del bachillerato, establece que las “Ciencias para el mundo contemporáneo”, será común y obligatoria a partir del curso escolar 2008-09 para todos los bachilleres, incluidos los de Humanidades, desde los 16 a 18 años. Entre sus contenidos comunes: ANEXO I MATERIAS DE BACHILLERATO (COMUNES): Los condicionamientos de la investigación médica. Las patentes. La sanidad en los países de nivel de desarrollo bajo; La revolución genética. El genoma humano. Las tecnologías del ADN recombinante y la ingeniería genética. Aplicaciones; La reproducción asistida. La clonación y sus aplicaciones. Las células madre. La Bioética.

de productos químicos, nuevos materiales o energía²³². La Biotecnología gris se centra en la producción de tecnologías sostenibles para la preservación ambiental. Finalmente la biotecnología azul se ocupa de los nuevos productos que pueden obtenerse mediante la explotación de la rica biodiversidad marina. Encierra un gran potencial a largo plazo: un 80% de los organismos vivos del mundo se encuentran en los ecosistemas acuáticos. La biotecnología marina jugará un importante papel en numerosos sectores industriales, desde la acuicultura a los cuidados sanitarios, y desde la cosmética a los productos alimentarios²³³.

Un medio ambiente menos contaminado, al igual que una mejor salud y alimentos nutritivos e inocuos, es algo deseable y que, además, se aspira a conseguir lo más económica y fácilmente posible. La biotecnología medioambiental promete precisamente esto, con su tremendo potencial para encontrar mejores modos de tratar los residuos, convertir los subproductos en energía y nuevos materiales, y limpiar las áreas contaminadas. No obstante, también se advirtió en su momento²³⁴ que este campo estaba expuesto a abusos y “se había vuelto atractivo para charlatanes que se proclamaban capaces de resolver todo tipo de problemas de contaminación”²³⁵.

La lucha contra las enfermedades tiene un enorme aliado en la biotecnología. Enfermedades como la fibrosis, la arterioesclerosis y otras enfermedades graves y también incurables han hallado en la biotecnología una nueva esperanza. La secuenciación, almacenamiento, recuperación e interpretación de los datos genéticos y su aplicación en los ensayos genéticos son ejemplo del informe; pero también considera los costes crecientes de los cuidados de salud en los presupuestos nacionales, y la incertidumbre acerca de si esas nuevas tecnologías forman parte del problema, de la solución o de ambos²³⁶.

²³² Páginas 78 y 79 del Informe anual de ASEBIO, 2007. Fecha de consulta: 12 de junio de 2010. <<http://www.asebio.com>> Las principales aplicaciones de la Biotecnología blanca o industrial son para la producción de energía, Biorremediación y biodetergencia.

²³³ Libro Verde: “Hacia una futura política marítima de la Unión: perspectiva europea de los océanos y los mares. “How inappropriate to call this planet Earth when it is quite clearly Ocean”. (“Cuán inadecuado es llamar Tierra a este planeta, cuando es evidente que debería llamarse Océano”. frase atribuida a ARTHUR C. CLARKE. (Presentado por la Comisión). {SEC(2006) 689}. Bruselas, 7.6.2006 COM(2006) 275 final Volume II – ANEJO. Página 18.

²³⁴ En 1993 el U.S. National Research Council Committee on In Situ Biorremediation advirtió del peligro de abusos en el campo de la biotecnología medioambiental. Lógico por otra parte, pues en esos tempranos momentos no se había avanzado lo suficiente en este campo.

²³⁵ GRACE, E., *La Biotecnología al desnudo*, Barcelona, Anagrama, 2ª Edición, 1999. Págs. 197 y siguientes.

²³⁶ EPÍTOMES DE POLÍTICA SANITARIA. Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud “Carlos III”. Edita: INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Ministerio de Sanidad y Consumo 1998, Aspectos económicos de las Biotecnologías relacionadas con la salud humana. PARTE I: BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICA: EVALUACIÓN SOCIO-ECONÓMICA DE LA TECNOLOGÍA, EL POTENCIAL Y LOS PRODUCTOS. Págs. 5 y 6.

8.- El fomento de la investigación biotecnológica en la Unión Europea²³⁷: planes, programas y acciones.

Entre las medidas políticas y de acción europea para la protección del medio ambiente, el Cuarto Programa de Acción de las Comunidades en esta materia (1987-1992) declaraba que las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización de la biotecnología con respecto al medio ambiente eran un ámbito prioritario en el que debería centrarse la Comunidad Europea, poniendo el énfasis en su utilización óptima, al objeto de prevenir la contaminación ambiental mediante la evaluación de los posibles riesgos. La Comunidad también aprobó en esas tempranas fechas los Programas BAP y BRIDGE²³⁸, para el fomento de la investigación en este campo. Al mismo tiempo, en 1990 se dictó la primera normativa sustantiva sobre biotecnología, consumándose así un notable retraso si la comparamos con la regulación de esta materia en los Estados Unidos de América, el competidor del bloque biotecnológico-industrial europeo. Los Programas Bridge y otros son de esta época²³⁹.

El VI Programa Marco de Investigación en la Unión Europea es el principal instrumento para financiar la investigación en Europa²⁴⁰. El Presupuesto del VI PM ascendía a 17.500 millones de euros, lo cual representaba cerca del 4% de todo el gasto público en investigación (no militar) en Europa. La mayor parte de presupuesto se dedicaba a centrar e integrar actividades de investigación futuras en siete campos temáticos prioritarios. Estos campos temáticos se indican a continuación junto con sus dotaciones presupuestarias:

²³⁷ Para una visión más amplia de las etapas esenciales de la evolución histórica de la política común de Investigación y Desarrollo tecnológico en Europa, ver TORRES LÓPEZ, M. A., “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”. *Documentación administrativa*, nº 265-266 (enero-agosto 2003). Págs. 365-390. Concretamente las págs. 366-369.

²³⁸ Decisión 85/195/CEE del Consejo, de 12 de marzo de 1985, por el que se establece un programa plurianual de acción de investigación para la Comunidad Económica Europea dentro del campo de la biotecnología (1985-1989). Diario Oficial nº L 083 de 25/03/1985 p. 0001-0007. Edición especial en español: Capítulo 16 Tomo 1 p. 0230.

Decisión del Consejo de 15 de diciembre de 1994, por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biotecnología (1994-1998) (94/912/CE).

²³⁹ MELLADO RUIZ, L., *Derecho de la biotecnología vegetal: la regulación de las plantas transgénicas*. Editores: Ministerio de Administraciones Públicas, 2002. Págs. 110 y ss.: donde se detallan los distintos programas europeos sobre Biotecnología: BRIDGE, BAP, etc.

²⁴⁰ Si bien a través de distintos instrumentos como los proyectos integrados, redes de excelencia, la participación en programas nacionales que permiten adoptar medidas de coordinación y los programas específicos del Programa Marcos, como señala TORRES LÓPEZ, M. A., op. cit...: “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”... Págs. 379-383.

CAMPOS TEMÁTICOS PRIORITARIOS	PRESUPUESTO EN MILLONES DE €
Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud	2.255
Tecnologías de la sociedad de la información	3.625
Nanotecnologías, materiales multifuncionales y nuevos procedimientos de producción	1.300
Aeronáutica y Espacio	1.075
Calidad y Seguridad de los alimentos	685
Desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas (incluida la investigación sobre energía y transportes)	2.120
Los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento	225
TOTAL	11.285

Entre las principales prioridades temáticas y campos de aplicación del VI Programa Marco de Investigación europeo, con el objetivo de integrar la investigación, se encuentran las Ciencias Biológicas, la Genómica y las Biotecnologías aplicadas a la salud²⁴¹. Pero también recoge otras áreas preponderantes como la de la calidad y seguridad de los alimentos²⁴², estableciendo objetivos de investigación en epidemiología de enfermedades y disfunciones genéticas de origen alimentario; los riesgos medioambientales para la salud; la influencia de los alimentos (incluidos OMGs) en la salud; los mecanismos de trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria; los métodos de análisis, detección y control de agentes contaminantes; los

²⁴¹ PRIORIDAD TEMÁTICA 1: Genómica avanzada y aplicaciones a la salud: Investigación fundamental y herramientas básicas para genómica funcional en todos los organismos: expresión génica y proteómica, genómica estructural, bioinformática. La aplicación de la tecnología y conocimiento en el campo de la genómica y biotecnología para la salud: plataformas tecnológicas. Y la lucha contra grandes enfermedades: Genómica médica aplicado a la lucha contra diabetes, enfermedades del sistema nervioso central, enfermedades cardiovasculares y las enfermedades raras; lucha contra resistencia a los antibióticos y estudio del desarrollo humano y proceso de envejecimiento.

²⁴² PRIORIDAD TEMÁTICA 5.

métodos de producción primaria más seguros (*food and feed*), incluyendo biotecnología y agricultura orgánica; y el impacto de la nutrición animal y fármacos veterinarios en la salud humana²⁴³.

Los programas marco de investigación Quinto (1998-2002) y Sexto (2002-2006) han constituido una herramienta de trabajo a disposición los investigadores, empresarios, industriales y financieros, proporcionando a la UE un contexto poseedor de un potencial de investigación muy importante en el ámbito de las biotecnologías. La sociedad debe sacar ventaja de los beneficios previstos desde el punto de vista del crecimiento y de la creación de puestos de trabajo. Además, las ciencias de la vida y la biotecnología son una realidad mundial y son esenciales para la constitución de unas economías dinámicas e innovadoras basadas en el conocimiento. El Sexto Programa Marco de acciones de investigación (2002-2006) ha convertido este ámbito en prioritario y ha proporcionado una base sólida para la construcción de un espacio europeo de investigación en colaboración con los Estados miembros²⁴⁴.

El documento “Ciencias de la vida y biotecnología: una estrategia para Europa”²⁴⁵ estableció los pasos a seguir, las capacidades y las disposiciones de la UE en la materia. No obstante, la estrategia fue revisada a través del “Informe intermedio” situando las ciencias de la vida y la biotecnología en un contexto más amplio²⁴⁶. Al mismo tiempo la revisión de la estrategia renovó también el Plan de Acción en cuestiones sectoriales específicas y concedió prioridad a las acciones en los ámbitos en que las posibles ventajas de la biotecnología podían aprovecharse al máximo. Entre ellas se encuentra la promoción de la investigación y desarrollo del mercado para las aplicaciones de las ciencias de la vida y la biotecnología y de la bioeconomía europea basada en el conocimiento²⁴⁷.

Es de destacar que la posición institucional europea, aunque proclive a la continuación de la Biotecnología como favorecedora de la competitividad, de la transferencia

²⁴³ MIRANDA BARCELÓ, I., *El Programa Marco de Investigación de la Unión Europea*. REDIT – CDTI. RVEH N° 8 - II/2003. DIRECCIONES ELECTRÓNICAS ESPAÑOLAS ACCESIBLES DE REDIT: <<http://www.redit.es>> Y CDTI: <<http://www.cdti.es>>

²⁴⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 23 de enero de 2002, «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa» [COM (2002) 27 final - Diario Oficial C 55 de 2.3.2002].

²⁴⁵ Ob. Cit.: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa»...

²⁴⁶ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología {SEC(2007) 441}. Bruselas, 10.4.2007 COM(2007) 175 final. Pág. 9: Plan de Acción Remodelado para las Ciencias de la Vida y la Biotecnología.

²⁴⁷ European Knowledge Based Bio-Economy (KBBE). Acción 3 remodelada: Generar nuevos conocimientos en el marco del Séptimo Programa Marco.

tecnológica y la innovación de la ciencia, así como de observar a la Biotecnología como un pilar de la sociedad del conocimiento y de la economía (bioeconomía) favoreciendo el desarrollo, sigue presentando las cautelas precisas en cuanto a la conveniencia de la continuación del desarrollo de medidas de gestión de los riesgos que presenta²⁴⁸.

La bioeconomía surge así en el último Programa Marco de Investigación. El Séptimo²⁴⁹:

Según el Parlamento Europeo y el Consejo el término “bioeconomía” abarca todas las industrias y sectores económicos que producen, gestionan y explotan de alguna otra manera recursos biológicos, así como los sectores de servicios conexos y las industrias abastecedoras o consumidoras conexas, como la agrícola, alimentaria, pesquera, silvícola, etc.

Decisión N° 1982/2006/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013).

Desde el comienzo de la andadura biotecnológica europea se exigió en las primeras decisiones de finales del siglo XX (años 80) que se intensificaran los esfuerzos de investigación en lo relativo a la evaluación de los riesgos asociados a la moderna biotecnología y especialmente con la liberación de organismos resultantes de la ingeniería genética²⁵⁰.

El artículo 4 TFUE constata la superación de la competencia de fomento formulada en el Tratado de Amsterdam para acercarse a la realidad de que la Unión ejerce en materia de investigación y desarrollo una competencia propia y autónoma, si bien compartida con los Estados. De acuerdo con el artículo 2 TFUE las competencias compartidas sobre un determinado ámbito material se caracterizan por admitir la concurrencia política y normativa tanto de la Unión como de los Estados miembros, lo que significa que allí

²⁴⁸ Punto 4) del Plan remodelado de la Estrategia de 2007 y de la propia Estrategia de 2002. Véase página 26 de la Estrategia de 2002: 4.5. Principios reglamentarios: Gestión del riesgo y autorización de los productos: de conformidad con los principios y marcos reglamentarios existentes, los productos de la biotecnología se deben autorizar si, sobre la base de una evaluación exhaustiva del riesgo, se consideran seguros para el medio ambiente y la salud de las personas, los animales y las plantas.

²⁴⁹ Objetivo Crear una bioeconomía europea basada en el conocimiento (4) agrupando a los científicos, los industriales y los demás interesados para explotar oportunidades de investigación nuevas y emergentes que aborden retos sociales, medioambientales y económicos, como la creciente demanda de alimentos más seguros, más sanos y de mayor calidad, y de una producción y un uso sostenible de los biorrecursos renovables; el riesgo creciente de enfermedades epizooticas y zoonóticas y de trastornos relacionados con los alimentos; las amenazas a la sostenibilidad y la seguridad de la producción agrícola, de la acuicultura y pesquera; y la creciente demanda de alimentos de alta calidad, teniendo en cuenta el bienestar de los animales y los contextos rurales y costeros, así como la respuesta a las necesidades dietéticas específicas de los consumidores.

²⁵⁰ Decisión 85/195/CEE del Consejo establece un programa plurianual de acción en materia de investigación y de formación para la Comunidad Económica Europea en el ámbito de la biotecnología, y su revisión en 1988.

donde la Unión no ejercite su competencia pueden hacerlos los Estados (*preemption*), pero tan pronto como la unión legisle, sus disposiciones desplazan a la normativa estatal (art. 2.2 TFUE). Ahora bien, el artículo 4.3 TFUE modula esta concurrencia la destacar específicamente que en investigación:

“En los ámbitos de investigación, desarrollo tecnológico y el espacio, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones, en particular aquellas destinadas a definir y realizar programas, sin que el ejercicio de esta competencia pueda tener por efecto impedir a los Estados miembros el ejercicio de la suya”.

Por tanto, el ámbito de investigación deviene –(...)– una competencia a medio camino entre una competencia suplementaria (o de apoyo) y una competencia compartida en régimen de concurrencia con algunas especificidades, pues en el apartado de arriba (4.3 in fine TFUE) excluye expresamente el habitual efecto preclusivo de la concurrencia (*preemption*), de forma que en este ámbito tanto la Unión como los Estados podrían dictar disposiciones generales y adoptar acciones que no se perjudicaran entre sí.

Esto implica que la política de investigación admite orientaciones y sobre todo niveles de acción diferentes, permitiendo la intervención desde diferentes niveles político-administrativos (fundamentalmente Unión y Estados, pero también por las regiones y eventualmente por niveles subregionales o locales), especialmente en ciertas área de la investigación. Esta concurrencia perfecta no plantea problemas respecto de actuaciones de gran escala para el apoyo y promoción de la I+D+I o que sólo de forma agregada se puedan realizar (por ejemplo, las que requieran grandes infraestructuras) pues en ellas no hay apenas riesgo de encabalgamiento entre la acción de los diferentes poderes públicos, pues al contrario crea espacios nuevos de colaboración o aporta algún valor añadido. En otros ámbitos, sin embargo, el efecto preclusivo de la *preemption* puede ser más difícil de contener –por ejemplo en disposiciones y acciones orientadas a regular determinados ámbitos relacionados con la investigación (contratación de investigadores o técnicos, condicionamientos al uso de determinadas técnicas de investigación, o exclusión de determinados ámbitos a la investigación, etc.). Es preciso contemplar además dos factores adicionales que aumentan la complejidad en este ámbito: primero que, al ser la investigación una actuación transversal que se proyecta sobre una materia concreta, no está claro que en el ámbito comunitario la interpretación interna de la relación investigación-materia no contribuya todavía más a situar bajo el paraguas de la Unión acciones sobre materias que en principio no se encontrarían en su competencia (el art. 179.1 TFUE es significativo en este sentido “así como fomentar las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud del resto de los capítulos de los Tratados”); y segundo y más importante, que en el ejercicio de sus competencias, la Unión se viene caracterizando precisamente por legislar de manera detallada y expansiva al margen de la distribución interna de competencias propia de los Estados descentralizados, de manera que la transposición de su normativa deviene como mínimo compleja, si se quiere preservar un margen de actuación para las CCAA. ...

De hecho esto constituye una prueba más de que el sistema de atribución competencial de la Unión consagrado en Lisboa parte de unos principios de articulación y de una estructura competencial (redacción amplia, extensa e interrelacionada de los títulos competenciales, tipología competencial propia, con competencias concurrentes y con efecto preemption, varias cláusulas de ampliación competencial, etc.) muy alejadas de las técnicas utilizadas en el bloque constitucional español, de forma que el encaje de los dos ordenamientos en este sentido requiere un particular esfuerzo de interpretación e integración, aunque paradójicamente Lisboa se presente como un esfuerzo genuino de concreción y delimitación de atribuciones de las atribuciones de la Unión. Igualmente, la configuración como competencia compartida en concurrencia perfecta, implica, entre otras cosas, limitaciones a las competencias externas de la Unión en materia de investigación, pues no es de aplicación a éstas el artículo 3.2 TFUE. No obstante lo cual, el artículo 186 TFUE contempla una cierta proyección externa de tales competencias, al autorizar a la Unión a negociar acuerdos de cooperación en ámbito de investigación previstos en el Programa Marco con terceros Estados²⁵¹.

9.- Los riesgos en el plano ambiental y de la salud.

Primeramente en el campo ambiental, los riesgos de la Biotecnología pueden haberse vislumbrado en el anterior epígrafe al tratar la imbricación entre el concepto de OMG y su estudio cuando se trata de semillas y las repercusiones que puede tener en la contaminación de superficies cultivadas con semillas sin modificación genética. La coexistencia (diferentes tipos de agricultura legalmente reconocidas y posibles: orgánica o biológica, convencional y modificada genéticamente) se expone aquí como el principal problema jurídico -todavía sin resolver- pues solamente hay recomendaciones de la UE sobre la misma. En España en este punto no se ha dictado ninguna norma interna que la contemple o prevea. Además, en este ámbito existe solamente una propuesta de Reglamento que permita que los Estados puedan restringir o prohibir el cultivo con OMG a través de la futura modificación de la Directiva 2001/18/CE.

En cuanto a este defecto MELLADO RUIZ ha señalado con acierto que un concepto de auténtica integración entre la biotecnología y la seguridad de su desarrollo hubiera permitido, así, incluir dentro de la normativa sobre OMG, como aspecto indudable de seguridad, algunas previsiones sobre la garantía de coexistencia entre la agricultura transgénica y la agricultura convencional, problema de hondo calado en el que se

²⁵¹ MOYA, D., “Las competencias autonómicas sobre I+D+I en el Tratado de Lisboa. En el libro: *La administración autonómica y el Tratado de Lisboa*. ANDREU OLESTI RAYO (Coord.), Tirant lo Blanch, 2012. Págs. 275-304. Págs. 294, 295 y 296.

entremezclan cuestiones económicas, técnicas, jurídicas y éticas, pero que no ha recibido aún una respuesta adecuada en el plano interno²⁵².

En el nivel autonómico existió un intento por parte de la comunidad autónoma vasca de regular los aspectos de la coexistencia de cultivos en el territorio de su comunidad²⁵³. Sin embargo un año más tarde esa reglamentación se derogó,²⁵⁴ mediando unos meses antes de esta derogación una sentencia del TSJ del País Vasco que dictaminó la nulidad del artículo sobre etiquetado por vulnerar la normativa básica sobre la materia. El precepto no contenía la precisión del Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente al excluir la exigencia de indicación cuando el material no supere el 0,9%, resultando así menos exigente que la legislación básica²⁵⁵. El reglamento vasco señalaba expresamente: “la indicación de cultivo o producto con OGMs habrá de ser puesta de manifiesto expresamente en el etiquetado si supera el 0,9%”.

A causa de las repercusiones e impactos ambientales de los OMG se ha acuñado el neologismo “bioseguridad” para referirse a las condiciones intrínsecas de estos organismos y de su manejo que garanticen su inocuidad ambiental, y concretamente, que no interfieran negativamente con las especies silvestres o cultivadas. Igualmente en los últimos años se viene hablando de la importancia que reviste la conservación y gestión de los recursos vivos del planeta (“biodiversidad”) en relación con el progreso de la biotecnología. Y esto por una doble razón: por un lado, la diversidad biológica representa una gigantesca reserva de “oro verde” que en su mayor parte está inexplorada, y que en última instancia es la materia prima de los programas de investigación y desarrollo de buena parte de la biotecnología; y por otro lado (y no menos importante), porque los países ricos en biodiversidad, que suelen ser naciones en vías de desarrollo, tienen el legítimo interés de que la comunidad internacional valore sus recursos vivos, y que se vean compensados de un modo justo por su conservación y su disponibilidad para la humanidad²⁵⁶.

²⁵² MELLADO RUIZ, L., “La bioseguridad como concepto jurídico”. *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, p. 19-54. Pág. 48.

²⁵³ Decreto 93/2009 de 21 abril, que regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. BO. País Vasco 8 mayo 2009, núm. 85.

²⁵⁴ Decreto 219/2010, de 27 de julio, que deroga el Decreto que regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. BO. País Vasco 9 agosto 2010, núm. 151. Se dice expresamente que: Detectado un error en la tramitación de la citada disposición y vista la recomendación emitida por la Comisión Europea se procede a la derogación del Decreto 93/2009, de 21 de abril. El Decreto alude también a la Sentencia que se cita en la siguiente nota y que procedió a declarar nulo el artículo 5.

²⁵⁵ Fundamento jurídico segundo de la sentencia núm. 192/2010, de 17 de marzo de 2010, dictada en el procedimiento ordinario 1222/09.

²⁵⁶ IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, España. Fecha consulta: 26 de marzo de 2013. Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm>>

Dentro de esta idea marco referida al grado de variedad en el seno de la naturaleza se han dictado medidas protectoras como por ejemplo el concepto de variedad de conservación que se define como aquella que *“para la salvaguardia de la diversidad biológica y genética, constituye un patrimonio irremplazable de recursos fitogenéticos, lo que hace precisa su conservación mediante el cultivo y comercialización de semillas o de plantas de vivero de ecotipos o variedades autóctonas adaptadas naturalmente a las condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética”*²⁵⁷.

La agricultura es la actividad humana más lesiva para el ambiente. Los efectos impredecibles de los cultivos transgénicos sobre el medio ambiente, por definición no se pueden pronosticar con exactitud. (...) En 1970 se establecieron los principios de la erosión genética que describen el impacto de la agricultura sobre la biodiversidad. Durante la primera etapa, de agricultura pre-moderna, las especies cultivadas eran estables en los centros de diversidad. La introducción de tecnologías agrícolas modernas, con la inclusión de nuevas variedades, condujo a la inestabilidad. La competencia entre las variedades locales y las introducidas acabó con el desplazamiento de las variedades locales, lo que ocasionó la erosión de la variabilidad genética de las poblaciones cultivadas locales. Los avances en la obtención de variedades de alto rendimiento iniciados con la Revolución Verde de los años sesenta del siglo XX han dado como resultado un aumento en la productividad, pero también una disminución significativa de las variedades tradicionales y una pérdida de diversidad genética. Por lo tanto, la revolución biotecnológica, asociada al cultivo de plantas transgénicas, plantea problemas de la misma naturaleza que otros cambios previos en la producción agrícola²⁵⁸.

Las aplicaciones de la biotecnología, fundamentalmente vegetal, pueden proyectarse sobre dos dimensiones. Por un lado, la generalización de la manipulación genética de los organismos vivos, y la posible uniformidad genética resultante de la selección, puede conducir a un empobrecimiento progresivo de la diversidad genética, a un proceso de erosión genética, cuando no a la afección, por la liberación incontrolada de OMG, de las delicadas tramas ecosistémicas subyacentes al entorno natural. Por otro, la esencialidad de los recursos genéticos para el progreso biotecnológico puede conllevar diversas y preocupantes consecuencias fundamentalmente para los países en vías de desarrollo, que son los que, paradójicamente, más riqueza biológica poseen: “biopiratería” o esquilma de los recursos genéticos, alteraciones de las relaciones socioeconómicas con los demás Estados, pérdida de la biodiversidad por la realización de ensayos clandestinos, etc²⁵⁹.

²⁵⁷ Artículo 3.5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos ((BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006).

²⁵⁸ GONZÁLEZ CANDELAS, F. y FENOLL, C., *Transgénicos*. Serie Debates Científicos. CSIC, 2010. Págs. 69, 70 y 135.

²⁵⁹ Ob. cit. MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida...* Pág. 180.

La plantación de cultivos modificados genéticamente contribuye a un modelo de agricultura industrial que ha contribuido a la reducción de las variedades. Las prácticas de agricultura intensiva y los avances en la tecnología de producción agrícola han provocado cambios complejos y de largo plazo en la agricultura convencional, desde la Segunda Guerra Mundial, un promedio de 219 granjas han cerrado todos los días. Plantar cultivos GM tiene el potencial de reducir aún más la biodiversidad al exacerbar esta tendencia. El exceso de confianza en las soluciones biotecnológicas puede acelerar la resistencia a plagas y perturbar el equilibrio natural del ecosistema, promoviendo un ciclo que lleva a la necesidad de más pesticidas y herbicidas y en última instancia crea monocultivos²⁶⁰.

Hasta ahora no se ha mencionado la expresión “contaminación genética”, pero para un mayor entendimiento de este fenómeno podría aducirse que los OMG, popularmente conocidos como “transgénicos”, pueden penetrar en poblaciones salvajes por medio de la polinización cruzada. Diversos estudios apuntan a que lo que hace tan sólo algunos años era una posibilidad remota, hoy día ya se puede considerar como un riesgo nada despreciable. Últimamente cada vez es más frecuente oír hablar de contaminación genética. No se conoce con precisión dónde ni cuándo surgió exactamente el concepto, pero sí cómo. Se refiere al trasvase accidental de genes manipulados o seleccionados por el hombre desde poblaciones domesticadas a otras salvajes. Y no se habla sólo de una posibilidad teórica. Desgraciadamente existen ya diversos experimentos de laboratorio y de campo que certifican flujos de genes tráfugas, procedentes de cultivos transgénicos de colza, patata y otros vegetales hacia las plantas silvestres por medio de la polinización cruzada²⁶¹.

Aunque la Agencia Europea de Medio Ambiente asegura que en cuanto a la posibilidad de transferencia génica horizontal, la cuestión clave no es si hay transferencia horizontal de genes, ya que esto ocurre de modo natural cuando se forman híbridos entre especies, sino si el producto de esa polinización cruzada presenta algún peligro²⁶².

²⁶⁰ DOROTHY DU, “Rethinking risks: Should socioeconomic and ethical considerations be incorporated into the regulation of genetically modified crops?” *Harvard Journal of Law & Technology*. Volume 26, Number 1 Fall 2012. Págs. 389 y 390.

²⁶¹ GUIX, J. C., “Contaminación genética y conservación: Riesgo de polinización cruzada en transgénicos”. *Quercus*, Nº 192, 2002, págs. 64-65. Un caso reciente, que ha tenido una gran repercusión en la comunidad científica internacional tras su publicación en la Revista *Nature* ha sido documentado por la Universidad de California, donde investigadores de esta institución han confirmado la presencia de fragmentos de ADN transgénico en cultivos tradicionales de maíz, situados en una recóndita región montañosa del estado mejicano de Oaxaca. La zona es parte del centro y origen de dispersión de esta gramínea, que tanta importancia tiene y ha tenido para la alimentación humana. Si se confirma este inquietante hallazgo, probablemente marque un antes y un después en la conservación de la vida silvestre. Ver también sobre el concepto de contaminación genética: BERMEJO, I., “Contaminación genética de cultivos”. *El Ecologista*. Nº 44 (2005), p. 34-35.

²⁶² Véase el informe de la Agencia Europea del Medio Ambiente sobre esta cuestión. “Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen

En cuanto al impacto negativo sobre la salud, la Biotecnología se ha revelado en algún caso como causa del incremento de alergias y resistencia a antibióticos, como la cruz, pero también como la cara de la misma moneda del avance en el descubrimiento de curas para graves enfermedades.

Asociaciones ecologistas y organizaciones de científicos son los entornos más proclives a tildar la biotecnología como una actividad peligrosa y llena de riesgos e impactos negativos sobre la salud humana. Véase por ejemplo un informe publicado por el Instituto Nacional de Investigación de Italia sobre alimentos y nutrición. Éste revela que se han encontrado cambios significativos en el sistema inmunológico de ratones jóvenes y adultos que han sido alimentados con maíz transgénico MON 810²⁶³.

Aunque el tratamiento más amplio de la gestión de los riesgos, así como su entero proceso de identificación, evaluación y comunicación se realizará en el siguiente capítulo, hay que poner de manifiesto aquí la complejidad intrínseca de evaluaciones de riesgo contradictorias o contrapuestas; como ejemplo solamente señalar ahora que recientemente la Autoridad Europea de seguridad alimentaria, la más alta institución evaluadora de los riesgos en Europa, ha rechazado la validez de un estudio que relacionaba el cáncer con los transgénicos: el famoso informe SÉRALINI. La EFSA desacreditó el estudio de este experto en ingeniería genética²⁶⁴ en el que se anunciaba una supuesta relación entre el consumo de maíz transgénico y una mayor incidencia de casos de tumores en ratas alimentadas con ese cereal. La Autoridad europea de seguridad alimentaria rechazó de plano este análisis. “La EFSA, que se había manifestado varias veces a favor de la seguridad de estos cultivos, fue contundente: El diseño, conclusiones y análisis del estudio son inadecuados” (...) “Dadas las deficiencias del trabajo, la EFSA “no considera necesario reevaluar” el maíz transgénico objeto del estudio”. “Es de una calidad científica insuficiente para ser considerado válido” para emitir una alerta, afirmó la EFSA²⁶⁵.

transfer”. *Environmental issue report* No 28. Accesible en: <http://reports.eea.europa.eu/environmental_issue_report_2002_28/en> Fecha de consulta: 1 de agosto de 2013.

²⁶³ FINAMORE A., ROSELLI M., BRITTI S., MONASTRA G., AMBRA R., TURRINI A., y MENGHERI E., “Intestinal and Peripheral Immune Response to MON810 Maize Ingestion in Weaning and Old Mice”. *Journal of Agricultural Food Chemistry*, 2008 Nov 14.

²⁶⁴ GILLES-ERIC SERALINI, DOMINIQUE CELLIER, JOEL SPIROUX DE VENDOMOIS, “New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity”. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 52. Págs. 596–602 (2007). Sitio web de la Revista *ARCHIVES OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY* <<http://www.springeronline.com/sgw/cda/frontpage/0,10735,5-0-70-1035161-detailsPage%253Djournal%257Cdescription%257Cdescription,00.html>>

²⁶⁵ Cita sugerida por la página de la Autoridad Europea de Seguridad alimentaria: European Food Safety Authority. Final review of the Seralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19

Entre los riesgos para la salud humana derivados de las especies transgénicas que ya han sido comprobados destacan, básicamente, el de intolerancia a estos alimentos y el incremento en la aparición de alergias. También se ha planteado la posibilidad de transferencia de genes marcadores de resistencias a antibióticos, a las bacterias patógenas presentes en nuestro organismo. Con respecto a la aparición de alergias, conviene tener presente que la modificación genética se basa, generalmente, en la expresión de un gen que sintetiza una molécula de naturaleza proteica. Por su parte, las proteínas tienen un lugar destacado en el surgimiento de las alergias. Se puede citar, como ejemplo, el caso del intento de obtención de una soja transgénica con genes de nuez de Brasil. La proteína principal de la nuez contiene un gen alérgico. Ello ocasionó que se suscitara alergia a la soja por parte de aquellas personas que son sensibles a la proteína de la nuez de Brasil. Y ello a pesar de que las evaluaciones hechas con anterioridad a la comercialización de la soja habían dado negativo. Por esa razón, el intento de obtención de una nueva soja tuvo que ser abandonado²⁶⁶.

Paradójicamente, en el contexto europeo debe compaginarse la evitación o minoración de riesgos sobre el medio ambiente y la salud humana con la mejora de la legislación sobre biotecnología para que no se produzcan obstáculos a la competitividad. De manera que algún informe de las instituciones europeas concluye que hay que seguir trabajando en la biotecnología para reforzar y mejorar la aplicación de la legislación y sus efectos sobre la competitividad. Para ello se propuso remodelar la acción número 29 de la estrategia (Comunicación de la Comisión Europea del 2002: Estrategia Ciencias de la vida y biotecnología) reforzando las redes existentes en los Estados miembros para supervisar la aplicación de la estrategia y suprimir los obstáculos reglamentarios a la competitividad. Proseguir las actividades prospectivas y la evaluación de la cobertura jurídica de las cuestiones que vayan surgiendo. Y mejorar la coordinación de las políticas, en particular, por lo que se refiere a las cuestiones transversales, con especial hincapié en los nuevos problemas que vayan apareciendo²⁶⁷.

Estos riesgos, denominados ambientales ante los que, a título individual poco o nada puede hacerse, refuerzan el papel genérico de la epidemiología ambiental en el control

September 2012 in Food and Chemical Toxicology. EFSA Journal 2012;10(11):2986 [10 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2986; Available online: <www.efsa.europa.eu/efsajournal>

²⁶⁶ APARISI MIRALLES, A., "Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud". *Cuadernos de Bioética* 2004/1ª. Págs. 59-75. Accesible en: <<http://aebioetica.org/revistas/2004/15/1/53/59.pdf>> Fecha de consulta: 25 de junio de 2013. Págs. 68 y ss.

²⁶⁷ Bruselas, 10.4.2007 COM(2007) 175 final Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología {SEC(2007) 441}. En este informe se revisa la Comunicación de la Comisión Europea del 2002: Estrategia Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones COM(2002) 27. Los números de las acciones se refieren al Plan de Acción original.

de los mismos. Se trata de proveer la información necesaria para poder establecer la magnitud de la asociación entre un riesgo y sus efectos en salud, que posibilite el desarrollo de normativa eficaz para su control. Sin embargo, dado que los riesgos ambientales son muy diversos, la epidemiología se ve en la necesidad de mejorar e innovar metodologías, además de utilizar los conocimientos generados por otras disciplinas, particularmente la toxicología, para poder establecer asociaciones entre riesgos y salud. La Ley General de Sanidad establece la obligación para las Administraciones Públicas de proteger la salud ambiental, considerando a ésta como la disciplina de la salud pública que identifica, caracteriza, vigila, evalúa y controla, los efectos sobre la salud humana de los riesgos físicos, químicos, biológicos, y psicosociales del medio ambiente. Pero además, su ámbito de actuación incluye aquellas condiciones (del medio) bajo las que viven las personas, que no pueden ser controladas o modificadas de forma sustancial por la acción individual y que tienen un efecto potencial sobre la salud. Este carácter (...) el que otorga un papel tan predominante a las administraciones en el ámbito de la salud ambiental. Así, diferentes riesgos plantean dificultades específicas para su estudio. Este tipo de estudios sobre situaciones excepcionales, como las epidémicas o los accidentes, sólo se pueden realizar si se dispone de información adecuada sobre la exposición y los daños a la salud. En nuestro país observamos que ocurren accidentes tales como las liberaciones masivas de sustancias químicas, vertidos, fugas radiactivas y otros, y nunca parecen existir daños a la salud. Ello se debe, entre otras cosas, a que no hay búsqueda activa de daños, y tan sólo se identifican aquellos que se presenten en forma de mortalidad o de atención sanitaria masiva. Esta práctica produce la pérdida de información acerca del impacto en salud del riesgo, y dificulta la introducción de medidas eficaces de control²⁶⁸.

10.- La seguridad pública en el ámbito de la biotecnología.

La necesidad del tratamiento del problema objetivo de la seguridad, el déficit de conocimiento, el debate y la inquietud social requieren la intervención pública del Derecho administrativo como fórmula de control previo y la responsabilidad de los poderes públicos en caso de conflicto, pero también para la configuración de un Estado más democrático en el concreto punto de la información y participación de los ciudadanos en el ámbito de la biotecnología.

La intervención del Derecho público es meridiana, aunque también en el ámbito del Derecho privado se han analizado algunos problemas derivados de la producción y del comercio de OMG, que es claro que tiene lugar entre particulares. Las diferentes

²⁶⁸ BALLESTER, F., DAPONTE, A. y GUILÉN, J., J., “La investigación del impacto de los riesgos ambientales en la salud y su control”. *Gaceta Sanitaria*. Septiembre/Octubre, 1998. Vol. 12, núm. 5, páginas 193 y 194.

políticas públicas de los países de exportación e importación, y sus cambios, afectan a las relaciones entre comprador y vendedor en el contrato de compraventa internacional de alimentos modificados genéticamente. Destacándose por ejemplo, cómo la ignorancia de las reglas sobre salud pública o medioambiente relativas a los OMG, tiene consecuencias en la relación contractual entre comprador y vendedor en el comercio internacional, asumiendo el comprador los riesgos de dicha ignorancia²⁶⁹. De la misma manera que es claro que la compra de semillas híbridas, obtenidas industrialmente, o genéticamente manipuladas, no puede ser para el agricultor, sino adquisición de capital circulante de su empresa, es materia prima ya inicialmente transformada que mediante cultivo se transforma a su vez en frutos para ser vendidos, que no se autoconsumen, y no han faltado sentencias del TS cuya doctrina se encamina en este sentido para poder defender que no hay sino compra-inversión, mercantil, aunque quien compra y revende no se considere comerciante en sentido estricto²⁷⁰.

A pesar de que la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal exprese que puedan contravenirse las normas de seguridad en la manipulación de organismos simplemente como expresa el artículo 349 residenciando el delito entre los riesgos catastróficos, el tipo sólo exige la constatación de la puesta en peligro de la vida, integridad o salud de las personas. Se ha señalado el olvido del legislador al no prever las conductas de fabricación o de comercialización de esos organismos, lo que obligará a acudir al artículo 348 para evitar lagunas²⁷¹:

“los que en la manipulación, transporte o tenencia de organismos contravinieren

²⁶⁹ MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., “Problemas jurídico-privados del contrato de compraventa internacional de transgénicos”. *InDret (Revista para el análisis del derecho)* 1/2010. Barcelona, enero de 2010. Accesible en: <www.indret.com> Fecha de consulta: 24 de octubre de 2012. Las diferencias en etiquetado y requisitos administrativos de comercialización, así como el desequilibrio contractual que generan a los importadores, pueden llevar a que estos opten por reducir las importaciones de mercaderías con mayor riesgo de contaminación adventicia de OMG, como son las compras a granel, y opten por la compra de mercaderías empaquetadas y elaboradas, como las consecuencias que ello puede tener en la relocalización de la industria de procesamiento de alimentos desde países con una normativa muy estricta con los OMG a países productores de OMG. Cuando una parte incumple el contrato de compraventa, es habitual que alegue la falta de formación del contrato o una excusa razonable que lo justifique. En el comercio de alimentos, y en especial en el comercio de alimentos modificados genéticamente, la ignorancia de las regulaciones sobre comercio de alimentos o los cambios de las mismas se alega habitualmente por las partes en los procesos de resolución de disputas. En algunos Derechos nacionales, esta ignorancia podría justificar la nulidad del contrato a causa de un error en su formación.

²⁷⁰ TELLEZ DE PERALTA, J. D., “La responsabilidad por semillas, semilleros y transgénesis”. *Revista de Derecho agrario y alimentario*, año 2000, vol. año 16, núm. 36, págs. 7-26. Pág. 8.

²⁷¹ SUÁREZ-MIRA RODRÍGUEZ, C., JUDEL PRIETO, A. y PIÑOL RODRÍGUEZ, J. R., “Delitos de riesgo catastrófico”. (*Civitas Aranzadi*). *BIB* 2011\5738. Está detrás de este precepto complementándolo la normativa que se contiene fundamentalmente en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, a fin de prevenir los riesgos para la Salud Humana y para el Medio Ambiente.

las normas o medidas de seguridad establecidas, poniendo en concreto peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para el empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de tres a seis años”.

Pero la doctrina ha señalado otras deficiencias de la regulación penal de la Biotecnología. Sobre todo lo concerniente a las consecuencias de la falta de acuerdo científico en la valoración de los daños ambientales, especialmente en lo que respecta a la causalidad. Este desconocimiento científico de las leyes causales en materia de daños ambientales tiene en materia penal una relevancia especial en tanto la dogmática imperante es especialmente estricta en la exigencia del establecimiento de la relación de causalidad. La imposibilidad de recurrir a las probabilidades estadísticas o indicios como prueba de la culpabilidad, y las dificultades para individualizar cada uno de los actos individuales que, sumados, causan una contaminación jurídico penalmente relevante, plantean no pocos problemas. No obstante ha de advertirse que el Tribunal Supremo ha permitido el empleo de la prueba indiciaria como complemento de otras pruebas en aplicación del delito de contaminación ambiental. En concreto, se aceptaron como prueba hechos indiciarios plurales interrelacionados y concatenados de los que, mediante proceso deductivo lógico y racional, se desprende la conclusión de que la contaminación procedía de un foco contaminante concreto. Así, aunque no fue posible establecer una relación de causalidad, se dio ésta por probada, toda vez que *“no se ofrecía –suponemos, claro está, que desde un punto de vista científico- otra alternativa posible para explicar la pluralidad de indicios”*. (STS 687/1999)²⁷².

Los riesgos, tanto científicos como sociológicos que pueden derivarse de la aplicación no controlada de técnicas de manipulación genética, justifican la intervención de este sector del ordenamiento jurídico, en el que bajo la amenaza de una pena y con la carga estigmatizadora que ello representa, se pretende evitar conductas de esta naturaleza. Así el derecho penal debe establecer los límites jurídico-penales que garanticen una correcta utilización de los avances científicos en estas materias. Si, tal y como se ha expuesto, la legitimación del derecho penal en el ámbito de las manipulaciones genéticas es difícilmente cuestionable, no ocurre lo mismo con la pretendida eficacia del ordenamiento jurídico-penal en esta materia. La deficiente técnica legislativa utilizada, ha derivado en una tipificación bastante incongruente en la que la eficacia de los tipos queda, cuanto menos, en entredicho. Quizá la utilización de la ley penal en blanco, dada la complejidad de la materia, hubiese sido preferible en estos delitos, así como la siempre necesaria armonización entre los diferentes sectores del ordenamiento jurídico. En conclusión, el derecho penal puede y debe conocer de las conductas de manipulación

²⁷² Ob. cit. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *El medio ambiente en la crisis del Estado Social...* Págs. 194 y 195.

genética, aunque desgraciadamente el ejemplo de cómo debe hacerse no pueda ser el Código penal español²⁷³.

11.- Aspectos jurídicos de la investigación biotecnológica.

La libertad de investigación biotecnológica según MELLADO RUIZ, “es un principio material de la actividad. La libertad de investigación científica está implícita en la Ley 9/2003, dada la naturaleza de la materia que regula, pero se manifiesta además en una serie de previsiones específicas, como el criterio de promoción científica derivado de las exclusiones y exenciones contenidas en el art. 1.2²⁷⁴ o las matizaciones de proporcionalidad y flexibilidad introducidas en los procedimientos de evaluación y control público de las actividades con OMG²⁷⁵”.

El reconocimiento de la incertidumbre -que significa que ésta debe ser incluida en la planificación y en la concepción de los proyectos de investigación y debe ser evaluada como un elemento inseparable de los mismos, con incidencia directa en las condiciones de sus respectivas aceptaciones- implica necesariamente un doble reconocimiento a otro nivel. Se trata a) de la admisión de la no-linealidad del proceso de producción cognitiva, esto es, en el sentido que le dio BECK, un conocimiento que no se limita al consenso entre peritos, sino a la disensión y conflictos sobre la racionalidad; b) de la admisión de la no neutralidad axiológica del proceso de producción cognitiva, o sea, de la problemática intrínseca de hacer ciencia, que levanta cuestiones éticas por sí misma, y no sólo en el momento de su aplicación. De ahora en adelante la problemática ética de la ciencia no puede remitirse sólo a los usos sociales de la ciencia post-hoc, esto es, sólo al mal uso que de ella hacen entidades que escapan en gran medida al control de las comunidades científicas, sino que se extiende a todo el proceso científico y empieza, al

²⁷³ FERNÁNDEZ BAUTISTA, S., “Las biotecnologías: alcance, eficacia y legitimación del Derecho penal”. En el libro: *La política criminal en Europa* / coord. por Mirentxu Corcoy Bidasolo, Víctor Gómez Martín, Santiago Mir Puig. Editorial Atelier Penal, 2004, págs. 201-216. Pág. 214.

²⁷⁴ Art. 1.2: Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG. Igualmente, quedan excluidas de esta Ley la utilización de las técnicas de fertilización “in vitro”, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de OMG obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

²⁷⁵ Ob. cit. MELLADO RUIZ, L., Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida... Págs. 27 y 28.

mismo tiempo que el propio proceso, en la formulación del proyecto de investigación²⁷⁶.

Es urgente que en los campos del saber como la biología y especialmente la ingeniería genética, en los que la ciencia “prometeo-demiúrgica” accede a cotas de poder de alcance evolutivo, donde el control y la barrera sobre la libertad científica han de ser afirmados tajantemente²⁷⁷. Incluso ha llegado a afirmarse que el poder público ha de proveer medios para investigar cómo pueden lograrse, sin recurrir a la tecnología genética, los objetivos que trata de alcanzar. Esto tiene una importancia clave, especialmente en relación con la introducción de especies de plantas manipuladas genéticamente en el Tercer Mundo, que, ante las objeciones que se hacen, se justifica aduciendo que hay que combatir el hambre, aunque posiblemente se conseguiría mejor este objetivo empleando métodos convencionales. Por aquel entonces (principios de los años 90 del siglo pasado), ni las Directivas de la UE ni la legislación alemana recogen, ni casi insinúan, ninguno de estos criterios. Es ya necesario y urgente, por consiguiente, introducir enmiendas en ellas²⁷⁸.

Las instituciones europeas también han reclamado una mayor conciencia sobre estos aspectos. Por parte de la Agencia Europea de Medio Ambiente, por ejemplo se ha indicado que su trabajo y sus análisis necesitarán ir acompañados de una mayor responsabilidad social de la comunidad científica, especialmente para las tecnologías emergentes como la nanotecnología y los cultivos modificados genéticamente, y para los organismos reguladores a fin de abordar adecuadamente los problemas de seguridad, utilidad y riesgo aceptable²⁷⁹.

Es un hecho que ciertos progresos en la investigación biotecnológica y biomédica constituyen un beneficio para muchos enfermos y para la humanidad en la actualidad y en el futuro. Pero no es menos cierto, que tales avances pueden traer consigo múltiples riesgos; esto es, dar origen a nuevas enfermedades génicas moleculares, celulares, víricas, bacterianas, etc., que no se puedan llegar a controlar y así constituir una hipoteca médico-sanitaria imposible de saldar para las futuras generaciones. Por ello, se debe exigir, a los colectivos de la investigación biomédica, fundacionales,

²⁷⁶ CASCAIS, F., “Las notas de Madame. Incertidumbre, riesgo y precaución”. En el seminario: *Riesgo y precaución, pasos hacia una bioética ambiental*. Celebrado en la Residència d’Investigador. CSIC-Generalitat de Catalunya. Barcelona, 2005. Coordinadoras: M^a Jesús Buxó y María Casado. Accesible en: <http://www.ub.edu/fildt/ProyectoAlfa/archivos/Libro_Riesgo_y_precaucion.pdf> fecha de consulta: 6 de marzo de 2012. Págs. 37 y 38.

²⁷⁷ RAMOS TORRE, R., “Al hilo de la precaución: Jonas y Luhmann sobre la crisis ecológica”. *Política y Sociedad*, 2003, Vol. 40 Núm. 3. Págs. 23-52. Pág. 34.

²⁷⁸ WEIZSACKER, ERNST U. VON, *Política de la tierra*, 3^a ed. actualizada, Madrid 1992. Determina hasta 8 criterios para un uso correcto de la tecnología genética: páginas 146 y 147.

²⁷⁹ Annual report 2012 and Environmental statement 2013. Accesible en la página web de la Agencia Europea de Medio Ambiente: <<http://www.eea.europa.eu/publications/eea-annual-report-2012>>

Fecha de consulta: 14 de junio de 2013.

institucionales, empresariales, públicos y/o privados, que la libertad de investigación aplicada se use de modo responsable y con precaución. (...) se está a tiempo (investigadores, redes de investigación, institutos, entes sanitarios, fundaciones, gobiernos y sociedad global) para repensar una correlación entre el grado de libertad asumible, el indicio de responsabilidad culpable, especialmente en transgénicos, y el principio de seguridad sostenible en la investigación biomédica²⁸⁰.

Hay quienes estiman que la adquisición de conocimiento en cuanto tal no debe sufrir ningún tipo de limitaciones, pero sí es legítima la restricción o prohibición de determinados procedimientos o métodos de obtención del conocimiento científico en la medida en que involucren a seres humanos, a los seres vivos y al medio ambiente, en tanto que unos y otros puedan ser sometidos a riesgos de ser lesionados. Esta es la posición que ha adoptado nuestro país y que está más próxima a los criterios y respuestas que ha generado la investigación con OMG, pues incluso aunque se practique en entornos estancos y aislados (utilización confinada), no por ello se acepta que pueda realizarse sin el sometimiento a ningún otro tipo de control o de restricciones y medidas preventivas; y con mayor motivo si se realizan diseminaciones de estos organismos en el medio ambiente, las cuales deben estar sometidas a las máximas cautelas, en función del riesgo razonablemente temido que puedan comportar aquéllas. Por tanto, quede sentado por el momento que aunque ha de reconocerse la legitimidad de la investigación científica y se propugna que sea eficazmente impulsada tanto por los poderes públicos como por la iniciativa privada, esta libertad –como cualquier otra libertad– tiene sus límites, que habrá que delimitar en función de la entidad jurídica de los demás derechos o intereses que puedan verse comprometidos²⁸¹.

Si bien España se incorpora tarde²⁸² a estas tareas de la investigación biotecnológica, puede decirse que con la aprobación de normas tan señaladamente acertadas como la Ley sobre investigación biomédica, nuestro país se ha sumado a las actividades más avanzadas en la investigación. La ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud²⁸³ cuando menciona la debida coordinación entre las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud con otras que procedan de otros departamentos ministeriales con competencias en investigación

²⁸⁰ RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*. Dykinson, 2009: Págs. 117-118, 121-122. Ver también FONSECA FERRANDIS, F., “Actividades comunicadas como elemento jurídico-administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional”. *Civitas Revista española de Derecho Administrativo* 167. Octubre - Diciembre 2014, donde se califica jurídicamente la investigación biomédica como actividad de servicio.

²⁸¹ FECYT, *Informe/Organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*. Páginas 106 y 107 que hablan de la libertad de creación y producción científica.

²⁸² MARTÍN MATEO, R., “Iusgenética”. *Autonomies: Revista catalana de derecho público*, Nº 15, 1992, Páginas 16 y 17: Señalaba en ese año que en España, aún no se había hecho porque no existía investigación avanzada que así lo requiriera (por otro lado lógico porque aún no se había aprobado la primera regulación biotecnológica española que es del año 1994).

²⁸³ BOE 29 mayo 2003, núm. 128.

científica y desarrollo tecnológico asegura así una estrecha interacción con otras actuaciones en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con el campo de la salud. Hay que recordar también que la iniciativa sectorial de investigación en salud, como este mismo precepto señala tiene en cuenta además, las propuestas y proyectos que en esta materia puedan presentar las Comunidades Autónomas y que se insertan en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

La ley 9/2003 atrae hacia el ámbito competencial estatal el otorgamiento de las autorizaciones en determinados supuestos²⁸⁴, reservando a la Administración General del Estado las funciones de vigilancia y sanción. Esta atracción es justificada por el legislador sobre la base de títulos competenciales prevalentes en virtud de su especificidad sobre medicamentos y productos farmacéuticos, investigación científica y técnica y propiedad intelectual. Los artículos 3 y 4 de la dicha ley establecen la distribución de competencias entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, dejando para la Administración General del Estado, entre otras, la competencia para la autorización en los supuestos derivados de la Ley 13/1986 de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica. Cuando los programas de investigación sean ejecutados por las instituciones, entes u órganos del propio Estado, también es competente para la vigilancia y el control de dichas actividades.

En el área concreta de la biotecnología la libertad de investigación adquiere matices muy peculiares, como consecuencia del potencial maléfico y benéfico de estas técnicas. En cualquier caso, se trata de un campo muy particular, al que debe poderse aplicar la doctrina general establecida para la libertad de investigación como derecho humano²⁸⁵.

Así, entre los principios que rigen la investigación en biotecnología señala GRACIA que dado que la investigación como las consecuencias de la biotecnología son internacionales, el control jurídico de la investigación debería hacerse a ese nivel. Es una consecuencia obvia, por más que hoy en día resulte difícilmente realizable. Añadiendo además que los problemas del control de la investigación en la época del

²⁸⁴ Artículo 3 de la Ley 9/2003.

²⁸⁵ GRACIA, D., "Libertad de investigación y biotecnología". GAFO, J., *Ética y biotecnología*. (Ed. lit.), 1993, págs.13-29, pág. 18. En igual sentido ver: GARCÍA LÓPEZ, J. L., "Problemas éticos de las biopatentes", op. cit.: "Ética y biotecnología", GAFO, J., (ed. lit.), 1993, págs. 75-94. Pág. 85: El problema fundamental sobre la inmoralidad de estas prácticas es que: la concesión de patentes que puedan poseer la dualidad de ser perjudiciales o beneficiosas según el uso que se les dé. En este caso es necesario establecer un balance entre perjuicios y beneficios. Así, habrá que considerar los beneficios que para el hombre pueda tener la invención y los perjuicios que se puede causar al medio ambiente, a la biodiversidad o, en su caso, los trastornos ocasionados al animal objeto de la invención. En el famoso caso del oncorratón se apreció que el beneficio para la investigación sobre el cáncer era superior a todos los perjuicios que el uso del ratón pudiera suponer. Sin embargo, en el caso de un ratón transgénico para el estudio de sustancias estimuladoras del crecimiento del pelo se consideró lo contrario.

capitalismo avanzado pasan por la definición de “bien común”, exigiendo esto tener en cuenta a todos los seres humanos, tanto presentes como futuros. Siendo particularmente claro en temas como la energía atómica y la ingeniería genética. Todo investigador, también el que trabaja en estos ámbitos, debe gozar de libertad de investigación. Pero esta libertad ha de tener por límite la lesión de los derechos fundamentales de las demás personas, que en temas como los citados pueden llegar a ser todos los seres humanos, tanto presentes como futuros. Lo cual es de todo punto evidente desde el punto de vista ético, pero sigue sin ser fácil de operativizar jurídica y políticamente. Ésta es, sin duda, una de las mayores paradojas de nuestro tiempo²⁸⁶.

Lo que se limita no es la actividad investigadora, incluida la eventualmente experimental ligada al proyecto investigador concreto, sino el fin, consecuencias o efectos de dicha actividad experimental. Esta diferencia es especialmente relevante cuando se trata de nuevos escenarios de investigación en donde, dicho en breve, la capacidad tecnológico-científica alcanza a realizar actividades experimentales pero no a evaluar o medir sus consecuencias respecto de otros derechos, bienes o posiciones jurídicamente reconocidas por el ordenamiento. Este supuesto es cabalmente el que de modo regular parece poder percibirse en los campos de la biomedicina, genética y afines; aunque no sólo²⁸⁷.

²⁸⁶ Op. cit.: GRACIA, D., “Libertad de investigación... páginas 18, 19, 20, 28 y 29.

²⁸⁷ CHUECA RODRÍGUEZ, R., “El derecho fundamental a la investigación científica”, *Revista electrónica de Derecho de la Universidad de la Rioja (REDUR)* 6, diciembre 2008, pp. 5-15. Págs. 13 y 14. Accesible en: <<http://www.unirioja.es/dptos/dd/redur/numero6/chueca.pdf>>. Fecha de consulta: 6 de marzo de 2012.

CAPÍTULO II. Los principios inspiradores de la actividad biotecnológica. El principio de precaución y la centralidad del mismo en el marco institucional biotecnológico

1.- Marco normativo.

1.1.- Marco sustantivo europeo: las normas biotecnológicas del derecho comunitario europeo.

Las disposiciones comunitarias están integradas por un amplio y heterogéneo número de tipos normativos que, a mayor abundamiento, no están integrados en una jerarquía normativa. Por si fuera poco el desarrollo de las instituciones comunitarias ha propiciado la aparición de actos atípicos –el llamado *soft law* comunitario- entre los que se encuentran los acuerdos interinstitucionales, las resoluciones y decisiones sui generis del Consejo y las comunicaciones de la Comisión, tanto informativas como interpretativas, e incluso decisorias²⁸⁸, cuya fuerza vinculante no está clara y que han recibido críticas por parte del Parlamento Europeo por su negativa incidencia en sus atribuciones. Se enmarcaría aquí la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución que es el objetivo central de este capítulo.

Directivas, Reglamentos y Decisiones sobre OMG constituyen el núcleo de la regulación en la Unión Europea y, junto a la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, a pesar de revestir ésta última las notas de *soft law*, como se ha indicado, son las manifestaciones normativas más importantes en este campo.

Las políticas y competencias que impulsan la actuación de la Unión Europea son varias en el campo de la biotecnología: la protección del medio ambiente, la protección de los consumidores y la salud, la libre circulación de mercancías, el fomento de la investigación científica y de la innovación y la política agrícola común, pero realmente

²⁸⁸ Recuerda PASCUA MATEO que las comunicaciones son actos de la Comisión que dan a conocer a otras instituciones, a los Estados miembros, a determinadas categorías de sujetos o al público en general, sus propias actividades, orientaciones o reglas de actuación. Suelen clasificarse en comunicaciones informativas -se dirigen exclusivamente a otras instituciones para poner en su conocimiento sus estudios, valoraciones y propuestas en determinados sectores -comunicaciones interpretativas- las dirigidas a los Estados miembros y los ciudadanos para clarificar el cuadro normativo vigente en un ámbito concreto- y comunicaciones declarativas o decisorias, en virtud de las cuales la Comisión explicita los criterios que pretende adoptar en el ejercicio de las potestades de decisión que le atribuyen los Tratados, especialmente en la política de competencia. Ver PASCUA MATEO, F., “La técnica normativa en el sistema jurídico comunitario”. *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 28 (mayo-agosto 2006). Págs. 125-169. Págs. 126 y 127.

la base jurídica que sujeta la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG es el artículo 114 del TFUE (antiguo artículo 95 del TCE)²⁸⁹: el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Como se desprende:

Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

Como ha indicado JIMÉNEZ-BLANCO, las restricciones a la libre circulación de mercancías y la protección ambiental convergen en un terreno especialmente complejo y propicio a toda suerte de debates²⁹⁰. Y en la biotecnología puede verse como ejemplo en la respuesta por parte de la Comunidad²⁹¹ a una solicitud de Polonia para introducir en su proyecto de ley sobre OMG determinadas disposiciones que "...constituyen una excepción a la Directiva 2001/18/CE". El proyecto de ley polaco no perseguía otro objetivo más que impedir (al igual que Austria, Grecia y Francia) el cultivo en su territorio de OMG que han sido debidamente autorizados de acuerdo con el procedimiento comunitario. Más tarde el Tribunal de justicia²⁹² anularía la decisión de la Comisión sobre las disposiciones nacionales polacas que establecían esas excepciones a la armonización en materia de cultivo de OMG.

Sin embargo, en relación al caso polaco²⁹³ sobre OMG el profesor KRÄMER ha señalado que las semillas y otras plantas o animales modificados genéticamente con

²⁸⁹ Recuérdese junto a ENÉRIZ OLAECHEA, F. J., "Hacia un nuevo Derecho de la Unión Europea". *Unión Europea Aranzadi*, núm. VII, 2007, pág. 6 que: "El TFUE que sustituye al TCE de 1957 ha clarificado las competencias de la Unión, con un incremento de 36 a 87 materias que se podrán aprobar por mayoría cualificada de los Estados, en lugar de por unanimidad (cooperación judicial y penal -salvo para el Reino Unido, aunque con la posibilidad de que un tercio de los Estados podrá establecer en esta materia una cooperación reforzada-, inmigración, medio ambiente, energía...).

²⁹⁰ JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., "Energías renovables y Tribunal Europeo: la sentencia de la Gran Sala de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft". *Revista Vasca de Administración Pública* Nº 99-100, 2014 (Ejemplar dedicado a: Homenaje a Demetrio Loperena y Ramón Martín Mateo), págs. 1775-1794. Pág. 1776. En el caso analizado se estudian las ayudas de Estado y las restricciones en razón de interés general como era el caso de la protección del medio ambiente a través de las energías renovables como decisivas para la reducción de emisiones de CO₂.

²⁹¹ Decisión 2008/62/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 2007, relativa a los artículos 111 y 172 del proyecto de ley de Polonia sobre organismos modificados genéticamente, notificados por la República de Polonia con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5, como excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

²⁹² Sentencia del TGUE de 9 de diciembre de 2010 (Polonia/Comisión. Asunto T-69/08).

²⁹³ El 13 de abril de 2007, Polonia notificó a la Comisión, conforme a lo dispuesto en el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, los artículos 111 y 172 de un proyecto de ley titulado Ley sobre los OMG, el cual incluía disposiciones nacionales por las que se contemplan excepciones a la

capacidad para multiplicarse en el medio ambiente, son seres vivos y no son “productos” o “mercancías” en el sentido del Tratado. Éste diferencia entre seres vivos y bienes, como puede observarse claramente en el artículo 30 del TCE, que proporciona a los Estados miembros un derecho especial para adoptar medidas prohibitivas o que restrinjan la libre circulación de mercancías, cuando necesiten proteger la salud y la vida de los seres humanos, animales o plantas. La Directiva 2001/18/CE que regula a los seres vivos, debería haberse basado en el artículo 175 del TCE y no exclusivamente en el artículo 95 del TCE. Pues, como expresamente ha reconocido la jurisprudencia del TJCE, (C-178/03), el ordenamiento jurídico comunitario puede basarse en dos previsiones legales del Tratado²⁹⁴.

A).- Las Directivas biotecnológicas europeas.

El derecho derivado europeo biotecnológico se compone de un conjunto diverso de reglamentos, directivas y decisiones que se aplican a las distintas actividades realizadas con esta nueva tecnología²⁹⁵. El régimen jurídico administrativo español de los OMG acumula, por transposición en el caso de las Directivas, ese novedoso grupo normativo de disposiciones europeas como tantos otros sistemas jurídicos que pueden incluirse dentro de la rama del derecho ambiental o del sanitario: el derecho de los medicamentos, el derecho nuclear, y éste del derecho biotecnológico. Si bien más que derivados de la normativa comunitaria, las normas españolas que conforman el sistema público de derecho administrativo de la biotecnología, son el resultado de la transcripción literal de las Directivas comunitarias sobre la materia: la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG. Según KRÄMER esto no impide o viola los principios comunitarios en materia de libre circulación de los mercancías.

²⁹⁴ KRÄMER, L., *Comments on the European Commission's notification pursuant to Article 95, paragraph 5 of the EC Treaty, concerning the Polish draft Act on Genetically Modified Organisms*. <http://www.eubusiness.com/topics/environ/greenpeace-gmo-poland/at_download/file> Fecha de consulta: 18 de julio de 2015. Vr también: URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Págs. 284 y 285: aunque la base jurídica de la biotecnología está relacionada directamente con la libre circulación de mercancías, el parámetro de correcta configuración de la regulación debe ser la protección del medio ambiente, la salud humana y animal.

²⁹⁵ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente*. Civitas, 2004. Págs. 102 y ss.

medio ambiente de OMG²⁹⁶. Añadiéndose a este grupo además la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente que nació con el fin de limitar al máximo los efectos negativos, que éstos pueden tener sobre la salud humana y el medio ambiente, ya que los microorganismos liberados al medio ambiente de un Estado miembro durante el transcurso de su utilización confinada pueden extenderse a otros Estados miembros. Lo que se pretende con el texto de la Directiva de 2009 es disponer de un texto refundido con todas las novedades que se han ido introduciendo en la Directiva de 1990, ya que la primera ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones. Uno de los elementos esenciales de la Directiva 2009/41 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, es la importancia que da a la evaluación de riesgo y a la posterior adopción de medidas en función del riesgo que se haya estimado para una determinada actividad. Así, el usuario debe realizar una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar, según un procedimiento y unos criterios establecidos por la propia Directiva²⁹⁷.

Estas Directivas biotecnológicas constituyen normas horizontales, que regulan las diferentes actividades que pueden ser realizadas con OMG (su transporte por carretera o ferrocarril, su utilización en laboratorios y demás recintos separados del medio ambiente, su liberación experimental y controlada en el medio ambiente y su comercialización), con independencia del producto a que den lugar (ya sea por ejemplo,

²⁹⁶ MELLADO RUÍZ, L., “La bioseguridad como concepto jurídico”. *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, p. 19-54. En la página 49, MELLADO afirma: “el legislador español ha estado más preocupado en trasponer –por cierto, siempre fuera de plazo- la normativa comunitaria que por construir una categorización propia y autónoma de la respuesta de nuestro derecho a los nuevos fenómenos de la alteración de la base genética de los seres vivos, a través de la implementación básica de una ordenación integral de la materia, en donde hubiera podido incluirse, además, un catálogo o estatuto básico (derechos y deberes) de los ciudadanos frente a las técnicas y operaciones con OMG (información pública y participación, transparencia administrativa, deberes de compatibilidad de cultivos, etiquetado y trazabilidad, etc.)”.

²⁹⁷ Ver BERMEJO GARCÍA, R. y GARCIANDÍA GARMENDIA, R., “Algunas cuestiones en torno a los organismos modificados genéticamente y su evolución: hacia el futuro con cautela”. Págs. 24-79. En la monografía dirigida por ESCUDERO ESPINOSA, J. F., *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. Tirant lo Blanch, 2012. Págs. 54 y 55: “Con base en esa nueva evaluación, se podrán clasificar las distintas actividades en cuatro tipos: las actividades de riesgo nulo o insignificante, las de bajo riesgo, las de riesgo moderado y las de alto riesgo, asignando a cada una de ellas un nivel de confinamiento requerido para proteger la salud humana y el medio ambiente y, llevando un registro de las evaluaciones realizadas. Esta Directiva regula a lo largo de su articulado, cuestiones que cabía esperar por el tipo de materia y por el ámbito normativo al que se refiere, como son ciertas obligaciones de transferencia de información o de colaboración entre Estados. No obstante, lo que realmente dota a este instrumento de gran fuerza es que sus disposiciones son bastante detalladas y concretas”.

un alimento humano o animal, un medicamento humano o veterinario, una planta ornamental, un animal para experimentación médica o un producto industrial)²⁹⁸.

Dentro de la tipología de actos de Derecho derivado contemplados en el artículo 249 del TCE, y por lo que se refiere a los actos jurídicos obligatorios como la directiva, ésta establece un resultado que debe alcanzarse, y deja a los Estados miembros la elección de la forma y de los medios para lograr ese resultado. En la práctica el instrumento de la directiva se caracteriza por la flexibilidad que ofrece al legislador, aun cuando en casos específicos puede establecer disposiciones muy detalladas que dejan poco o ningún margen de transposición a los Estados miembros. Se han señalado como ejemplos clásicos de este tipo de norma, las Directivas relacionadas con OMG (Directivas 219/1990 y 18/2001 sobre OMG). En este sentido no es solamente el tipo de norma idóneo para la regulación de este tipo de actividad, sino que se ha revelado como el tipo idóneo de acción normativa europea en todo el campo de actividades implicadas con la protección del medio ambiente²⁹⁹.

En cuanto a la Directiva 2001/18/CE se ha producido un hecho, en principio extraño para el funcionamiento del derecho europeo, y es que ésta puede verse modificada por la aprobación definitiva de lo que hasta ahora es la propuesta de un nuevo Reglamento sobre la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio³⁰⁰. GONZÁLEZ VAQUÉ se ha planteado esta cuestión sobre si un Reglamento puede modificar una Directiva y ha señalado que la Propuesta de la Comisión en esta nueva regulación se explica en el apartado de la “elección del instrumento” justificando de manera impecable que: “el motivo de esta elección es que la propuesta es de aplicación general, obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Por otro lado, no contiene en lo esencial ninguna

²⁹⁸ Op. cit. MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho...* Págs. 102-105.

²⁹⁹ Documento de la Secretaría de la Convención Europea, Bruselas, 13 de junio de 2002 (o5.07) (OR. fr). CONV 162/02. Nota del Praesidium a la Convención sobre “Los instrumentos jurídicos actuales”. Pág. 5. El proceso que llevó a la constitución de una Convención Europea se inició en diciembre de 2000 con la “Declaración relativa al futuro de la Unión” que se incorporó en anexo al Tratado de Niza. Dicha Declaración proponía proseguir la reforma institucional más allá de los resultados obtenidos durante la Conferencia Intergubernamental de 2000 (CIG 2000) articulando un proceso en varias etapas.

³⁰⁰ Bruselas, 13.7.2010 COM(2010) 375 final. 2010/0208 (COD) C7-0178/10. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio {COM(2010) 380 final}.

disposición que precise una transposición porque solo ofrece a los Estados miembros una base jurídica para adoptar medidas³⁰¹”.

B).- Los Reglamentos europeos sobre Biotecnología.

La reglamentación de las actividades con OMG es de tipo vertical, a diferencia de las Directivas horizontales que acaban de citarse. Ejemplos que conforman este marco regulatorio europeo son los siguientes:

Reglamento (CE) núm. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de OMG, que completa el contenido de las directivas; el Reglamento (CE) núm. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE; el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; el Reglamento (CE) N° 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004 sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación del riesgo haya sido favorable; el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG; el Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente; el Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de OMG, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE; el Reglamento (UE) N° 619/2011 de la Comisión de 24 de junio de 2011 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado.

³⁰¹ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión europea cambia de estrategia para permitir, restringir o prohibir su cultivo”. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 33/2010: 217-240. Pág. 227.

Más importante aún, por ser muy reciente y además por pertenecer al grupo de normas denominadas por el Tratado como “reglamentos de ejecución” -luego se verá que también existen “decisiones de ejecución”- se encuentra el Reglamento de ejecución (UE) 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) 641/2004 y el Reglamento (CE) 1981/2006³⁰².

El reglamento de ejecución, que la Comisión o, en casos específicos y debidamente justificados, el Consejo, podrán adoptar en ejercicio de sus funciones ejecutivas, surge cuando sea preferible una aplicación uniforme de un acto jurídicamente vinculante de la Unión (de la naturaleza que fuere), en sustitución de cualesquiera mecanismos nacionales. En el título de estos actos no legislativos deberá figurar asimismo la expresión “de ejecución”.

C).- Las Decisiones comunitarias sobre Biotecnología.

Las decisiones europeas son un instrumento jurídico del que disponen las instituciones europeas para aplicar sus políticas. Se trata de un acto obligatorio que puede tener un ámbito de aplicación general o estar dirigido a un destinatario concreto³⁰³.

³⁰² El artículo 291 del TFUE establece este tipo de nueva norma denominada reglamento de ejecución. El Tratado de Lisboa insta una jerarquía de normas de Derecho secundario por las que se establece una distinción precisa entre los actos legislativos, los actos delegados y los actos de ejecución. Se definen como actos legislativos los actos jurídicos adoptados mediante un procedimiento legislativo, ordinario o especial. Por el contrario, los actos delegados son actos no legislativos de carácter general que complementan o modifican determinados elementos no esenciales del acto legislativo. La potestad de adoptar estos actos puede ser delegada en la Comisión Europea mediante un acto legislativo que delimite los objetivos, el contenido, el ámbito y la duración del poder delegado. La competencia para adoptar actos de ejecución normalmente se confiere a la Comisión mediante un acto jurídicamente vinculante, cuando se precisan unas condiciones de ejecución uniformes de dicho acto. Los actos legislativos, delegados y de ejecución pueden ser adoptados en forma de reglamento, directiva o decisión, pero el adjetivo “delegado” o “delegada” y la palabra “ejecución” se insertarán en el título del acto correspondiente.

³⁰³ Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las decisiones ya no tienen que designar necesariamente a un destinatario. Las decisiones han adquirido una definición más amplia, y se han convertido principalmente en el instrumento básico en el ámbito de la política exterior y de seguridad común. El Consejo puede, de este modo, adoptar decisiones que afecten a: los intereses y los objetivos estratégicos de la Unión; las acciones que debe emprender la Unión a escala internacional; las posiciones que debe adoptar la Unión frente a las problemáticas internacionales; las modalidades de ejecución de las acciones y de las posiciones de la Unión. El artículo 288 del TFUE define la decisión como un acto obligatorio en todos sus elementos. Por lo tanto, no puede aplicarse de manera incompleta, selectiva o parcial. Las decisiones son actos no legislativos cuando son adoptadas de forma unilateral por una de las instituciones europeas.

Las decisiones con destinatario tienen un ámbito de aplicación estrictamente individual, y solo tienen efecto vinculante para sus destinatarios. Los destinatarios de una decisión pueden ser los Estados miembros o particulares. Un ejemplo de decisión con destinatario particularizado es la Decisión de la Comisión de 8 de agosto de 2005 relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [notificada con el número C (2005) 2950], que en el artículo 6 especifica como destinatario de la Decisión a la República Federal de Alemania. De ésta debe resaltarse el artículo 4 que se dedica a la supervisión, técnica de control capital en esta actividad, para determinar lo siguiente. Pero este análisis sobre la supervisión como técnica de intervención biotecnológica volveremos en el capítulo final.

La Decisión europea en el Tratado actualmente en vigor, al igual que los Reglamentos y las Directivas, puede ahora denominarse: “de ejecución”, tal y como figura en la reciente Decisión de ejecución de la Comisión 2013/287/UE, de 13 de junio de 2013, por la que se modifica la Decisión de ejecución 2011/884/UE sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China³⁰⁴. Con esta nueva medida -Decisión de Ejecución- la UE aumenta los controles sobre las importaciones de arroz proveniente de China, al detectar un incremento de productos contaminados con tipos de arroz modificado genéticamente que no están autorizados en Europa. La Decisión se aplicará a los productos enumerados en el anexo I originarios o procedentes de China. Los Estados miembros podrán realizar controles físicos aleatorios de conformidad con el anexo II de la presente Decisión sobre los alimentos y los piensos originarios o procedentes de China distintos de los especificados en el apartado 1, pero que podrían consistir en arroz, contener arroz o estar producidos a partir de arroz, a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) n o 1829/2003.

Este nuevo tipo de norma europea, la Decisión de Ejecución, afianza aún más el derecho europeo como derecho directamente aplicable, desplazando la idea de que solamente los

En tales circunstancias, las decisiones remiten a una norma promulgada por el Consejo Europeo, el Consejo o la Comisión en casos específicos que no son competencia del legislador.

³⁰⁴ DOUE L 162 56º año de 14 de junio de 2013. Esta Decisión de ejecución modifica la anterior Decisión de Ejecución 2011/884/UE sobre los mismos aspectos. Véase también otra Decisión como la Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/327/UE de 25 de junio de 2013 por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n o 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

reglamentos eran el único tipo de norma aplicada directamente. La cuasinormatividad del nuevo tipo de fuente es patente³⁰⁵.

El objeto de la regulación europea es la biotecnología como técnica, independientemente de los productos concretos a los que dé lugar. El tratamiento es, por tanto, horizontal, y la regulación afecta a distintos sectores económicos y productivos. En Estados Unidos se ha optado por un tratamiento de tipo vertical: lo que se tiene en cuenta es el producto (y el riesgo a él asociado), independientemente del proceso de producción. Las autoridades farmacéuticas controlan los productos médicos; las de consumo, los productos alimenticios; las agrarias, los productos fitosanitarios y las nuevas variedades de plantas, etc. Este tratamiento vertical se conoce con el lema: *one door one key*, a cada puerta su llave; esto es, a cada producto su régimen particular de regulación. La regulación norteamericana puede entenderse como reactiva, y la europea como proactiva. Si los productos de la ingeniería genética y los productos convencionales han de ser tratados de igual modo, entonces sus condiciones de comercialización han de ser las mismas. Pero si se consideran distintos sobre la base de su origen, es necesario elaborar nuevos criterios para los productos de la ingeniería genética³⁰⁶.

El debate jurídico en torno a las plantas transgénicas se suscita fundamentalmente en torno a sus aplicaciones en la alimentación humana y, en este sentido, las regulaciones europeas de armonización no asumen una visión orgánica de las múltiples implicaciones que la regulación de los OMG comporta, antes al contrario presentan cierta paralización en relación con las repercusiones que la aparición de nuevos problemas suscita en los diferentes países. Efectivamente, por una parte cabe registrar avances, como el relativo al Reglamento CE 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 que impone la obligación de que en el etiquetado de los productos alimenticios se informe sobre la posibilidad de que contengan OMG. Asimismo cabe registrar las importantes modificaciones que pueden derivarse de la revisión de la Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos³⁰⁷. BASSOLS llega a señalar que esto implica incluso a la

³⁰⁵ Aunque la expresión en inglés mantiene la duda pues el término utilizado por la Comisión es *implementing decision*: COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 13 June 2013 amending Implementing Decision 2011/884/EU on emergency measures regarding unauthorised genetically modified rice in rice products originating from China. DOUE de 14 de junio de 2013.

³⁰⁶ LÓPEZ CEREZO, J. A. y LUJÁN, J. L., *Ciencia y Política del riesgo*. Alianza Editorial, 2000. Págs. 146 y 147.

³⁰⁷ Tras la crisis de las vacas locas, la Directiva 1999/34/CE amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE a las materias primas agrícolas tales como la carne, los cereales, los frutos y las legumbres, y los productos de la caza para evitar cualquier posibilidad de excepción. En consecuencia, el productor o el importador deberá de pagar los daños e intereses si existe una relación de causalidad entre el daño sufrido y el defecto, sin que la víctima deba de aportar la prueba de que ha habido una negligencia por parte del importador o del productor. La Directiva contribuirá a aumentar el grado de protección de los consumidores y a devolverles la

Directiva 99/34/CE por la que las materias primas agrarias y ganaderas que quedan incluidas ahora dentro de la responsabilidad por productos defectuosos, lo cual para las plantas transgénicas puede tener una amplia repercusión³⁰⁸.

El marco jurídico básico de la UE sobre autorización de productos transgénicos se contiene esencialmente en dos actos legislativos: la Directiva 2001/18/ CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y el Reglamento (CE) núm. 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Ambas normas regulan el procedimiento de autorización de productos transgénicos, aunque con diferente alcance, respondiendo a su distinta naturaleza. La aplicación de una u otra norma dependerá del uso que quiera darse al OMG. De querer introducirlo en la cadena alimentaria o en la alimentación animal, se aplicará la segunda norma (el Reglamento CE 1829/2003) y en los demás casos se someterá a la Directiva 2001/18/ CE y a la normativa interna de trasposición.

La normativa horizontal es aquella que regula con carácter general los diferentes tipos de actividades que cabe realizar con los OMG, y que incluye: los procesos de creación de OMG o de microorganismos modificados genéticamente (MMG) (en laboratorios, invernaderos con las debidas condiciones de seguridad, otros recintos cerrados...) llamadas actividades de utilización confinada, las actividades de liberación voluntaria al medio ambiente de OMG, la comercialización de OMG (incluyendo el etiquetado y la trazabilidad), el transporte (extracomunitario e intracomunitario) de los OMG y los productos que los contienen y el régimen de protección de los trabajadores. La directiva 2001/18/CE únicamente se refiere a las liberaciones voluntarias y a la comercialización. El régimen de autorización de las actividades de utilización confinada se contiene actualmente en la directiva 2009/41/CE del parlamento europeo y del consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de MMG³⁰⁹.

confianza en la seguridad de los productos agrícolas, al alentar a los productores y a los importadores a respetar estrictamente las normas y las medidas de protección aplicables, y a adoptar una actitud responsable con respecto a las materias primas agrícolas.

³⁰⁸ BASSOLS COMA, M., “El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas modificadas genéticamente”. *Revista Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo 2000. Págs. 9-24. Pág. 23.

³⁰⁹ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Pág. 286: Ésta última norma refunde la anterior normativa que data de 1990, modificada sustancialmente en 1997 y publicada en el DOUE L 125 de 21.5.2009. En el mismo sentido ver Op. cit. MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos...* págs. 109 y ss. ¿Cómo se articula la normativa sectorial (vertical) con la horizontal? Antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, la normativa horizontal reguladora de los OMG quedaba desplazada por esta normativa sectorial, más específica, en lo referente a la comercialización de los productos transgénicos en ella comprendidos, al garantizar un nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente equivalente. Ello será así mientras no se apruebe el Reglamento comunitario que según el artículo 12.3 Directiva 2001/18 debe establecer los procedimientos que garanticen que la normativa sectorial existente prevea

El artículo 12.1 Directiva 2001/18 sienta la regla general de que la comercialización de productos (o componentes de productos) transgénicos podrá realizarse con arreglo a su legislación sectorial específica, con la finalidad de simplificar y agilizar dicha comercialización, evitando la duplicación de trámites. Pero lo hace con una condición: que dicha normativa equivalga en sus aspectos fundamentales (los acabados de mencionar: evaluación, determinación y gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, información al público y cláusula de salvaguardia) a la Directiva 2001/18. Coherentemente con ello, el artículo 12.3 de dicha Directiva dispone que un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo deberá establecer los procedimientos que garanticen dicha equivalencia³¹⁰, y que mientras este Reglamento no sea elaborado los productos (o componentes de productos) transgénicos sólo podrán ser comercializados tras ser autorizados con arreglo a lo dispuesto en la D2001/18. Es decir, que mientras no se elabore el citado Reglamento, los productos (y componentes de productos) transgénicos sólo podrán ser comercializados cuando obtengan, además de la autorización prevista en su legislación sectorial específica (medicamentos, alimentos, semillas, productos fitosanitarios, etc.), la autorización de comercialización regulada en la D2001/18³¹¹.

Este complejo mecanismo, típicamente comunitario, de remisiones exasperantes entre normas horizontales y sectoriales, y hasta normas que aún no han sido aprobadas (como este futuro Reglamento, que quizá no llegue nunca a ser elaborado), tiene una finalidad clara y razonable: evitar que los muchos requisitos impuestos por la Directiva

unas reglas de determinación y gestión del riesgo, de etiquetado, de seguimiento, de información al público y de restricción temporal de la libre circulación de mercancías (la denominada “cláusula de salvaguardia”) equivalentes a las contempladas en ella.

³¹⁰ Este Reglamento deberá establecer, por ejemplo, los mecanismos de colaboración entre las autoridades sectoriales competentes para autorizar el producto de que se trate (especializadas en dicho producto -alimentos, semillas, medicamentos, etc.-) y las autoridades comunitarias y nacionales creadas en virtud de la Directiva 2001/18/CE, especializadas en el control de los riesgos específicos que suponen los OMG.

³¹¹ Transcripción de ambos apartados: art. 12 de la Directiva 2001/18/CE: “los artículos 13 a 24 son los que regulan el procedimiento de autorización de comercialización, éstos no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de productos siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así, como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo a los que prevé la presente Directiva”. A su vez, el art. 12.3 dispone que “un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia sean equivalentes a los que prevé la presente Directiva. En espera de la entrada en vigor del Reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comercialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva”.

2001/18/CE a los OMG queden en papel mojado al poder ser reemplazados por una normativa sectorial menos exigente, poniéndose en peligro el medio ambiente y la salud de las personas³¹².

1.2.- Regulación europea biotecnológica en evolución.

A).- La revisión del proceso de toma de decisiones sobre Organismos Modificados Genéticamente.

El 11 de marzo de 2015 se publicaba la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos OMG en su territorio³¹³. La cuestión central estriba, según el propio texto de la Directiva, en que la experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG, a diferencia de la comercialización, es un asunto más particular de cada Estado miembro: por eso considera que todo lo relacionado con la comercialización y la importación de OMG debe seguir estado regulado a nivel de la Unión para preservar el mercado interior, mientras que el cultivo puede recibir más flexibilidad dada su fuerte dimensión nacional, regional y local, nacida de su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes. De este modo y de conformidad con el artículo 2.2 del TFUE, se otorga a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión.

En lo esencial, lo que hace la Directiva 2015/412/UE es, atendiendo a la salud humana, al medio ambiente, así como a las decisiones tomadas en cada Estado miembro y a las garantías básicas del mercado interior, incluir una serie de medidas que refuercen las ya existentes en torno a la presencia de OMG, relacionadas con su cultivo, así como medidas transitorias para favorecer el cambio de régimen. Para ello, en primer lugar, incorpora un nuevo apartado (1bis) al artículo 26 bis de la Directiva de 2001, en el que insta como fecha clave para la adopción de medidas restrictivas entre Estados, de cara a evitar la antedicha contaminación, el 3 de abril de 2017, “a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas”; medidas todas ellas que deberán ser comunicadas a la Comisión para que, en su caso, emita el dictamen oportuno en garantía de la salud, medio ambiente y mercado interior.

³¹² Op. cit. MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho...* pág.112.

³¹³ Publicada en el DOUE 13.3.2015 L 68/1.

En segundo lugar, incorpora un artículo 26 ter con especificaciones actualizadas sobre el cultivo, permitiendo ahí, entre otras cosas, la solicitud de una limitación a un ámbito geográfico de un determinado cultivo. Finalmente un quater donde se recoge el contenido de las medidas transitorias de adaptación, disponiendo un plazo al respecto que irá desde el próximo 2 de abril hasta el 3 de octubre de 2015.

B).- La Comunicación de la Comisión sobre la revisión del proceso de toma de decisiones sobre los OMG³¹⁴.

Lo verdaderamente importante de la Comunicación es que literalmente pone de manifiesto el desencuentro y el rechazo de algunos países en la historia de la Biotecnología europea asumiendo que, dada la existencia de un proceso de toma de decisiones y su correspondiente marco jurídico, “la realidad de la toma de decisiones con respecto a la autorización de los OMG es otra”³¹⁵. La Comunicación de la Comisión confirma la necesidad de adaptar el marco jurídico que se aplica a los OMG, con el fin de permitir una mejor expresión de los puntos de vista de los gobiernos nacionales sobre el uso de OMG. Con este fin, la Comisión presenta en la Comunicación una propuesta al para modificar el Reglamento (CE) nº 1829/2003: si bien el procedimiento de autorización no se modifica, se dará a los Estados miembros un poder decisorio sobre la utilización de los alimentos o los piensos modificados genéticamente en su territorio.

En el contexto de control de la subsidiariedad llevado a cabo por los Parlamentos nacionales, el Parlamento español ya ha señalado las razones para el rechazo de la propuesta de modificación reglamentaria: “la inseguridad jurídica, los costes imprevistos y la rotura del mercado único, pasándose de un sistema de garantía científica a otro donde pueden privar intereses y posiciones de carácter político e ideológico. Los continuos vaivenes en el ámbito de la toma de decisión por parte de las autoridades europeas provoca un efecto contrario al perseguido: genera confusión en el ámbito de los consumidores, incertidumbres en el sector productor y un daño económico que afecta al desarrollo de la Investigación Desarrollo e Innovación de un sector clave para nuestra economía. (...) Al mismo tiempo supone que los productos animales derivados de animales alimentados con piensos modificados genéticamente no necesitan ser etiquetados como tales: la renacionalización de la autorización GM puede desencadenar este tipo de solicitud “nacional” de etiquetado para proteger a los agricultores de los Estados miembros que han decidido prohibir el uso de piensos hechos con productos derivados de OMG. Tal medida puede representar una barrera de importación para los productos animales de los Estados miembros que no han decidido

³¹⁴ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES. Revisión del proceso de toma de decisiones sobre los organismos modificados genéticamente (OMG). COM(2015) 176 final, de 22 de abril de 2015.

³¹⁵ Punto 2.2 de la Comunicación de la Comisión.

tal prohibición.” (...) “Se puede generar una fuerte brecha en el concepto de mercado abierto y libre circulación de mercancías”³¹⁶.

Esta propuesta modificatoria de revisión del proceso de toma de decisiones en OMG se aventura larga. Pero partiendo de la insuficiencia del actual marco normativo de la UE, se propone caminar hacia un nuevo régimen jurídico que posibilite la adopción de decisiones a los Estados y entes regionales sobre la base de criterios ambientales. La posibilidad de declarar “zonas libres de OMG” contenida en la Recomendación de la Comisión sobre la coexistencia de 2010 tampoco resultó satisfactoria, ya que los aspectos a considerar eran exclusivamente económicos sin que se tomaran en cuenta consideraciones ni valoraciones ambientales. La protección de zonas ambientalmente sensibles o protegidas no cabe como fundamento para la declaración de zonas libres de transgénicos, de acuerdo con la recomendación sobre coexistencia, cosa criticable. El enfoque de la coexistencia es fundamentalmente económico, y las medidas de control se prevén cuando la contaminación pueda tener repercusiones económicas (sobre los sujetos privados); la coexistencia se ha circunscrito exclusivamente al ámbito de la agricultura, pese a que nada en la Directiva 2001/18/CE lo imponga así³¹⁷.

GONZÁLEZ VAQUÉ ya avanzó que la previsión de la Comisión con los cambios debidos a un planteamiento más nacional o regional en lo que respecta al cultivo de OMG, hacían prever el aumento del nivel de participación del público en la toma de decisiones nacionales o regionales; que probablemente los Estados miembros dedicaran más recursos y tiempo a implicar a los ciudadanos en sus decisiones y, por último, que se esperaba también de los Estados miembros que abordaran los aspectos sociales, económicos y éticos estableciendo la base para la adopción de decisiones respectivas a nivel nacional, regional o local³¹⁸.

Puede afirmarse, lamentablemente, que en España esas previsiones de la Comisión con respecto a la actuación de los Estados no han acontecido. Para empezar convendría que nuestros poderes públicos tomaran nota y comenzaran a ser más activos en la transmisión de la información sobre estos aspectos a la sociedad. Al Derecho

³¹⁶ Dictamen motivado 1/2015 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, de 16 de junio de 2015 que expone las razones por las que considera que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) número 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio [COM (2015) 177 final] [2015/0093 (COD)], no se ajusta al principio de subsidiariedad vigente en el TUE. Publicado el 23 de junio de 2015 en el Núm. 416 del Boletín Oficial de las Cortes Generales. SECCIÓN CORTES GENERALES. 282/000351 (CD) 574/000284 (D). X LEGISLATURA. Serie A. Págs. 6 y 7: Accesible en:

<http://www.congreso.es/public_oficiales/L10/CORT/BOCG/A/BOCG-10-CG-A-416.PDF>

³¹⁷ URRUTIA LIBARONA, I., “Protección de hábitats y organismos modificados genéticamente”. En el libro: GARCÍA URETA, A. (Coord.) *La Directiva de Hábitats de la Unión Europea: balance de 20 años*. Aranzadi, 2012. Páginas 197-238. Pág. 236.

³¹⁸ Vid op. cit.: GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El Derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente...” (2010.) Pág. 230.

Administrativo español (por considerar nuestro ejemplo y nuestro país) y, según PAREJO ALFONSO, lo que se le demanda hoy es que se anticipe al conflicto teniendo en cuenta ya que la gestión de intereses se lleva a cabo por instancias estatales y no estatales (sociales, privadas); se potencie la armonización de intereses como mecanismo para la resolución de conflictos, lo que remite a la estructuración de redes (con diversos actores portadores de diferentes intereses) y la articulación de mecanismos organizativos y procedimentales facilitadores de la aceptación de las decisiones³¹⁹.

Si descendemos al nivel autonómico y estudiamos casos como el del País Vasco, convenimos con URRUTIA LIBARONA en la insuficiencia de la normativa que interrelaciona protección de entornos naturales protegidos y regulación de la agricultura. Someter las plantaciones transgénicas a licencia, en la medida que afecta a derechos y libertades constitucionales exigiría una ley que le diera cobertura. Se echa de menos en la ley vasca de Política Agraria una explícita referencia al sometimiento a licencia o autorización de las plantaciones transgénicas, igual que se hace respecto de otro tipo de cultivos. Desde la perspectiva formal, se aprecian aspectos que una eventual modificación de la Ley vasca de Política Agraria debiera subsanar, exigiéndose, asimismo, una mayor concreción en la Ley de los criterios materiales en los que basar un régimen autorizador sobre plantaciones transgénicas en el País Vasco³²⁰.

La Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Política Agraria y Alimentaria del País Vasco, no conjuga esas explícitas referencias del sometimiento a autorización de plantaciones transgénicas o la exigencia de una mayor concreción en la Ley de criterios materiales en los que basar un régimen autorizador sobre plantaciones transgénicas en el País Vasco. Solamente ha insertado un precepto sobre fomento por las administraciones agrarias vascas de la utilización de métodos productivos y la elaboración de productos destinados a la cadena alimentaria humana libres de transgénicos o que no utilicen dichos productos³²¹.

Por escoger otro ejemplo la norma agraria extremeña tampoco refleja esos intereses ambientales de usos de suelo, ordenación del territorio, etc. en relación a tipos de cultivos modificados genéticamente³²². “La Administración autonómica (...) podrá

³¹⁹ PAREJO ALFONSO, L., *Transformación y ¿reforma? del derecho administrativo en España*. INAP, Global Law Press. Editorial Derecho global. 2012. La función de tutela de intereses y resolución de conflictos: Págs. 52 y ss. Concretamente en pág. 54.

³²⁰ URRUTIA LIBARONA, I., “Protección de hábitats y organismos modificados genéticamente”. En el libro: GARCÍA URETA, A. (Coord.) *La Directiva de Hábitats de la Unión Europea: balance de 20 años*. Aranzadi, 2012. Páginas 197-238. Pgs. 237 y 238.

³²¹ Art. 23. 2 de la Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Política Agraria y Alimentaria del País Vasco. Título III sobre la producción agraria y dentro de los principios generales del Capítulo I sobre métodos de producción. Comunidad Autónoma del País Vasco BOPV núm. 250, de 31 de diciembre de 2008. BOE núm. 242, de 7 de octubre de 2011. TEXTO CONSOLIDADO. Última modificación: 17 de junio de 2015.

³²² Ley 6/2015, de 24 de marzo, Agraria de Extremadura. Diario Oficial de Extremadura de 26 de marzo de 2015. Ver artículos 8, 9 y 10. Artículo 8 Prácticas beneficiosas para la agricultura y

recomendar a los titulares de explotaciones agrarias prácticas beneficiosas para la agricultura y la ganadería en atención a las condiciones agronómicas extremeñas”. “La Administración autonómica (...) defenderá el suelo rural de valor agrícola y ganadero, no sólo por su valor agronómico, sino como soporte y garante de la biodiversidad y el paisaje, así como por su capacidad para frenar procesos de desertización y erosión y velará por su adecuada tutela en los procesos de urbanización”. Y, finalmente, “La Comunidad Autónoma de Extremadura velará por el desarrollo sostenible de la agricultura y ganadería en zonas con limitaciones medioambientales, entre ellas las zonas agrícolas de montaña, las zonas desfavorecidas u otras análogas que sean beneficiarias de ayudas o fondos de la política agraria común de la Unión Europea, a través de estudios, proyectos, instrumentos de cooperación y participación, medidas de fomento y disposiciones normativas adecuadas”. Tal vez en la indeterminación o vaguedad de la expresión “zonas con limitaciones medioambientales” cabría encajar zonas protegidas de cultivos modificados genéticamente, donde una región como Extremadura pudiera decidir no cultivar OMG. En cualquier caso, habría que contemplar además otras legislaciones autonómicas sectoriales tangencialmente implicadas: medio ambiente, ordenación del territorio, urbanismo, agricultura, alimentación, energía, por cultivos energéticos, como en este último aspecto sí que lo hace la Ley de política agraria y alimentaria del País Vasco³²³, etc.

1.3.- Marco formal: los principios jurídicos aplicables a la biotecnología.

Suele apuntarse a la biotecnología como uno de los campos paradigmáticos de actuación del principio de precaución: a menudo se utiliza este ámbito, en efecto, para ejemplificar el radio de actuación del principio de cautela³²⁴. La traducción que las

la ganadería. Artículo 9 Protección del suelo rural de valor agrícola y ganadero. Y artículo 10 Desarrollo de la agricultura y ganadería en zonas con limitaciones medioambientales.

³²³ Art. 26 a) de la Ley 17/2008 de Política Agraria y Alimentaria del País Vasco: “Las administraciones vascas establecerán las condiciones jurídicas, socioeconómicas y administrativas necesarias para el fomento de acciones y medidas destinadas a desarrollar el potencial de las energías renovables, impulsando las siguientes actuaciones: a) Los cultivos ambientalmente sostenibles para su aprovechamiento energético, así como la utilización energética de los residuos como práctica sostenible”.

³²⁴ CIERCO SEIRA, C., “Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003”. *Revista española de Derecho Europeo*, año 2005, núm. 13 Págs.: 111-155. TARRÉS, M., *El Derecho ante los riesgos de la modernidad: el principio de precaución*. En: TECNOÉTICA. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética. Publicaciones de la Universidad de Barcelona, 2003. Págs. 264 y 265. BERNARD-FRANK MACERA, “Notas sobre el principio de precaución y su papel en la protección de las aguas en el Derecho Comunitario”. *Noticias de la Unión Europea*. Nº 251, 2005. Págs. 61-70. Pág. 66: El principio de precaución tiene unos ámbitos específicos de predilección en materia de Derecho comunitario europeo. Sectorialmente se habla de la disciplina de las centrales nucleares, de la regulación de la biotecnología (la polémica de los OMG), de la limitación de emisiones de sustancias susceptibles de afectar a la capa de ozono, del uso de ciertos tipos de redes en materia

instituciones y la sociedad hacen de esta materia -la biotecnología- ve su reflejo o materialización en el principio de precaución. Como señala MENDIOLA:

“El principio de precaución es la pista de aterrizaje que el transgénico necesita en el ámbito institucional, el escenario que ha de construirse para que pueda abandonar las paredes del laboratorio y expandirse por la naturaleza, por la sociedad³²⁵”.

En el mismo sentido se expresa MIR PUIGPELAT para el estudio del principio de precaución, elegido como principio fundamental sobre el que se basa la regulación comunitaria de la materia que se estudia: la de los OMG³²⁶. Si bien es éste un principio explícitamente recogido por el Derecho primario de la Unión Europea para ser aplicado en casos de riesgos para la salud humana, posteriormente fue extendido por la jurisprudencia y la doctrina a los riesgos sobre el medio ambiente³²⁷.

Tal y como se puede deducir del amplio conjunto de disposiciones europeas, la prolijidad normativa es palpable. Es por ello que, tanto las instituciones europeas como las organizaciones internas de cada país, se ven en la necesidad de proveer, no ya tan solo reglas, sino principios que homogeneicen, aclaren y ordenen el sector biotecnológico. Éste se inspira en los siguientes principios, tal y como señala la exposición de motivos de la Ley 9/2003, y son idénticos a los que existen en el ámbito internacional y en el europeo-comunitario:

Los principios de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades;

El principio de “caso por caso”, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos;

El principio de “paso a paso”, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos;

El principio de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

de pesca, de ciertas parcelas de la policía sanitaria (como por ejemplo la que se refiere al consumo de carne con hormonas), etc.

³²⁵ MENDIOLA, I., *El jardín biotecnológico. Tecnociencia, Transgénicos y Biopolítica*, Catarata, 2006. Págs. 255 y ss.

³²⁶ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Civitas, 2004, pág. 126.

³²⁷ ESTEVE PARDO, J., *Derecho ambiental y riesgo tecnológico*, <<http://www.iustel.com>> IUSTEL PORTAL DE DERECHO, Bases de conocimiento jurídico.

A).- Excurso: Principios generales del derecho, del derecho administrativo y del derecho europeo.

En el Derecho administrativo, más que en otro lugar, GARCÍA DE ENTERRÍA evidenció la necesidad de “un esqueleto de principios generales capaz de insertar y articular en un sistema operante y fluido ese caótico y en perpetuo *fieri* agregado de normas, para posibilitar que el Derecho Administrativo, sea una ordenación a aplicar, una realidad a comprender, y consecuentemente, una ciencia³²⁸”.

También VILLAR PALASI indicó en su tiempo que -ante la proliferación de normas administrativas y la carencia de criterios ciertos y unánimemente admitidos sobre el hallazgo de la norma- en el Derecho administrativo es más bien verdad que en cualquier otra rama del Derecho aquello de que la “Ley reina, pero la jurisprudencia gobierna”, a través, sobre todo, de los principios generales³²⁹.

No obstante, la premisa de una auténtica “selva normativa”, como condición para que los principios jurídicos afloren y sirvan de guía no es el único requisito necesario³³⁰. En el campo de la ciencia, la investigación y la innovación, la técnica o de la tecnociencia, hoy también denominada, la incertidumbre científica es otro requisito indispensable para que nuevos principios broten.

En cuanto a los problemas para conceptualizar un principio general del derecho, puede convenirse con SANTAMARÍA PASTOR en que se trata de una categoría heterogénea que engloba reglas de muy diversa naturaleza y función (directivas políticas; reglas de estructuración normativa, como los principios de legalidad y jerarquía; reglas de justicia; reglas éticas; reglas o directrices interpretativas, axiomas lógicos; directrices procesales; técnicas de argumentación; aforismos pragmáticos, etc.); y además se trata de una categoría abierta, esencialmente flexible. Su contenido no puede delimitarse, sino sólo describirse fenomenológicamente: en todo sistema jurídico existe un conjunto de reglas, generalmente expresadas en fórmulas simples o expresiones abreviadas que no constituyen, por lo común, normas concretas, sino directrices prescriptivas o modelos genéricos de conducta que tratan de coordinar la actuación de los sujetos

³²⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., “Reflexiones sobre la ley y los principios generales del Derecho en el Derecho Administrativo”. *Revista de Administración Pública*, n. 40 (enero-abril 1963). Págs. 189-222.

³²⁹ VILLAR PALASÍ, J. L., *Derecho administrativo. Introducción y teoría de las normas*, Facultad de Derecho de la Universidad de Madrid, 1968. Pág. 558.

³³⁰ En este sentido, SANTAMARÍA PASTOR vaticina que la función de los principios del derecho no va a disminuir un ápice en el futuro inmediato: antes bien, su papel tiende a potenciarse, como consecuencia de la inflación normativa galopante que es consecuencia de la progresiva elaboración y perfeccionamiento del sistema jurídico administrativo. Vid.: SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho administrativo general I*, Iustel, 2005. Pág. 165.

creadores o aplicadores del Derecho en relación con un conjunto indeterminado de supuestos semejantes³³¹.

Y es que desde el punto de vista de la teoría general del Derecho se afirma que³³²:

“Casi desde la época de la codificación, pero con renovado ímpetu en las últimas décadas, viene insistiéndose en que el Derecho no es sólo un universo de normas, o al menos, no sólo de esas normas de estilo concluyente propias del Código Penal, sino que comprende también los principios o principios generales. Cuál sea la estructura de esos principios, su función dentro del ordenamiento jurídico o su origen y fundamento último, si es que existe alguna diferencia respecto de las demás normas, es algo que se presta a discusión; como también es discutible que cada cierto tiempo el tema de los principios se pone de moda...”

El hecho de hablar de un principio, y concretamente del principio de precaución, debe conducir a comprender primeramente qué es un principio³³³ para el Derecho, en la contraposición o diferenciación clásica entre éstos y las reglas o normas jurídicas. Como núcleo de la diferencia entre reglas y principios, se establece en el Derecho racional de la modernidad, que los principios son mandatos de optimización. Y en una primera aproximación, se ajustaría el principio de precaución al significado de mandato de optimización que poseen los principios frente a las reglas jurídicas, como señala ALEXY³³⁴. El mandato de optimización según este mismo autor se caracteriza porque puede ser cumplido en diferente grado y porque la medida ordenada de su cumplimiento no sólo depende de las posibilidades fácticas, sino también de las posibilidades jurídicas. Los principios son normas que ordenan que se realice algo en la mayor medida posible, en relación con las posibilidades jurídicas y fácticas.

³³¹ SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho administrativo general I*, ... op.cit. ... Págs. 159 y ss.

³³² PRIETO SANCHÍS, L., *Sobre principios y normas. Problemas del razonamiento jurídico*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid 1992, páginas 17 y ss. PRIETO SANCHÍS, L., *Ley, principios, derechos*, Madrid, Dykinson, 1998, en págs. 29 y ss. caracteriza normativamente los principios.

³³³ No puede obviarse la configuración de los principios del derecho como pura ética o economía, cuyas premisas éticas o económicas han sido extraídas, mediante la inducción, del material legislativo. Los principios del derecho no son, en sí mismos, derecho; la materia prima que sirve para formar el producto no puede ser el producto. Por su mayor amplitud en comparación con el precepto que de él deriva, el principio no es jurídico; si la juridicidad se da en el mando que, en aplicación a la realidad, se resuelve en el acto de mandar, lo que queda fuera no puede ser derecho. Véase sobre la naturaleza del principio del derecho a CARNELUTTI, F., *Teoría general del Derecho – Metodología del Derecho*. Comares, 2003. Págs. 124 y ss.

³³⁴ ALEXY, R., “Sistema jurídico, principios jurídicos y razón práctica”. Texto que integra la ponencia presentada por el autor en las *IV Jornadas Internacionales de Lógica e Informática Jurídicas*, celebradas en San Sebastián en septiembre de 1988; en DOXA 5, págs. 143 y ss. (1988); Traducción de Manuel Atienza.

Las posibilidades fácticas estarían representadas en este caso en las evaluaciones de riesgos exigidas al operador de OMG, ya sea en el laboratorio si se trata de utilización confinada, o en la liberación al medio ambiente o en la fase ulterior de su comercialización.

Vale la pena insistir en que un principio no es una regla muy imprecisa ni una regla que utiliza conceptos evaluativos o que incluye muchas excepciones, sino una pauta diferente a una regla. Gran parte del escepticismo frente a los principios proviene de la asunción implícita de que los principios son reglas muy imprecisas, idea que se incentiva al considerar que el Derecho no puede ser otra cosa que un sistema de reglas³³⁵.

En cuanto a la naturaleza de los principios, y en cuanto a si hace falta una etapa de configuración de la norma para identificar si es (o si expresa) un principio o una regla, en el marco jurídico, nadie, ni siquiera los formalistas más duros y puros, estarían dispuestos a afirmar que sólo deben ser considerados principios aquellos que así son llamados por el legislador. Generalmente se opina que, por un lado, unos supuestos “principios”, así llamados por el legislador, no son efectivamente tales, y, por el otro y sobre todo, que muchos enunciados jurídicos son (o expresan) principios, aun si el legislador no lo dice explícitamente. En otras palabras, el *nomen iuris* de “principio” no es condición necesaria ni suficiente para identificar un principio jurídico³³⁶.

Puede afirmarse que se cumple el criterio de la evidencia para reconocer como un nuevo principio al principio de precaución. Si se sigue a BELADIEZ ROJO, para el reconocimiento y la identificación de un principio jurídico se necesita la evidencia, esto es, la condición que sirve para reconocer los principios jurídicos cuando ya han sido “descubiertos”, cuando ya nadie duda que esa idea jurídica forma parte de las ideas que sobre el Derecho tiene la comunidad. La vigencia actual del principio de buena fe es innegable, siendo su propia evidencia la mejor forma de demostrar que esa idea forma parte de la conciencia jurídica de la colectividad, y, por tanto, que es un principio jurídico³³⁷.

Tan sólo pequeñas partes del derecho administrativo europeo en el sentido de un derecho administrativo para o de la UE, se basan en fuentes escritas del Derecho Comunitario europeo. Incluso después de medio siglo de entrada en vigor del primer Tratado de la Comunidad, todavía se carece de un codificado cuerpo de reglas de derecho administrativo coherente y comprensivo. Dada esta carencia o naturaleza

³³⁵ IGLESIAS VILA, M., “Las fuentes de indeterminación del Derecho: una aproximación filosófica”. *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 28 (mayo-agosto 2006). Pág. 74.

³³⁶ COMANDUCCI, P., “Principios jurídicos e indeterminación del derecho”, *Revista DOXA* 21 – II (1998), págs. 91 y ss.

³³⁷ BELADIEZ ROJO, M., *Los principios jurídicos*. Tecnos, 1994. Pág. 46.

incompleta o superficial de derecho escrito, el derecho de casos en Europa tiene un significado particular especialmente en derecho administrativo. Tan es así que el mayor número de principios legales de gobierno de la actividad administrativa que se reconocen hoy en derecho comunitario, se originan en el Tribunal de Justicia de la Comunidad. Consecuentemente, el derecho administrativo en el nivel europeo fue moldeándose o evolucionando poco a poco a través de la actividad del TJCE, sobre la base de principios generales de derecho no escritos comunes a las tradiciones constitucionales de los Estados miembros³³⁸.

Partiendo de la práctica del Tribunal de Justicia de integración del Derecho comunitario mediante el recurso a los principios generales aplicado desde la Sentencia Aljara de 12 de julio de 1957, el Tribunal no sólo ha utilizado los principios como fuente para la eliminación de lagunas normativas y como criterio interpretativo de las propias normas comunitarias, como sucede con los conocidos principios comunitarios de confianza legítima o de proporcionalidad, sino que, como ha puesto de manifiesto la generalidad de la doctrina, ha desarrollado una función cuasi constituyente mediante la declaración de principios con una función de ordenación global del ordenamiento comunitario³³⁹.

En Derecho comunitario existen principios que cumplen una función informadora del Derecho secundario y habilitadora de la función de control de las autoridades comunitarias, como sucede con los principios que rigen la actuación comunitaria en materia de medio ambiente. Así, el principio de cautela consiente la paralización de actividades que impliquen un peligro potencialmente previsible para el medio o el de quien contamina paga que permite la exigencia de la plena restauración del daño ambiental³⁴⁰.

Principio en sentido genérico, se refiere a todo el conjunto de los estándares que no son normas; en ocasiones, sin embargo, es más exacto y distingue entre principios y directrices políticas. DWORKIN llama “directriz” o “directriz política” al tipo de estándar que propone un objetivo que ha de ser alcanzado; generalmente una mejora en un rasgo económico, político o social de la comunidad (aunque algunos objetivos son negativos, en cuanto estipulan que algún rasgo actual ha de ser protegido de cambios adversos). Llamo “principio” a un estándar que ha de ser observado, no porque

³³⁸ ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Studies on European Public Law: The europeanization of public law and the European Constitution*. Madrid: Lex Nova, 2005. En esta obra, JÜRGEN SCHWARZE, escribe: The role of General Principles of Administrative Law in the process of Europeanization of national Law: The case of proportionality. Páginas 27 y ss. La remarcable decisión en el caso Aljara [7/56, 3 – 7/57, Aljara et al. v. Common Assembly, (1957) ECR 39] constituye el primer paso de esta práctica judicial de la Corte Europea en el campo del derecho administrativo. En esas circunstancias, el Tribunal derivó su obligación de crear derecho ante la ausencia de previsiones expresas en los Tratados sobre la cuestión.

³³⁹ ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Los principios generales del Derecho*. Accesible en: Bases del conocimiento jurídico: <<http://www.iustel.es>> (RI §910018). Fecha de consulta: miércoles 26 de noviembre de 2013.

³⁴⁰ Ob. cit.: ORTEGA ÁLVAREZ, L., “La funcionalidad y ... 2002.

favorezca o asegure una situación económica, política o social que se considera deseable, sino porque es una exigencia de la justicia, la equidad o alguna otra dimensión de la moralidad. De tal modo, la proposición de que es menester disminuir los accidentes de automóvil es una directriz, y la de que ningún hombre puede beneficiarse de su propia injusticia, un principio³⁴¹ ...”

Muy reseñable es la aportación de ARROYO JIMÉNEZ sobre la ponderación que debe efectuarse en el análisis de los efectos del principio de precaución procedente del Derecho ambiental comunitario europeo en las relaciones de preferencia *prima facie* por la incorporación al ordenamiento desde otros sistemas jurídicos que, de maneras diversas, afectan o inciden en el primero, permitiendo precisamente invertir en el caso del principio de precaución la máxima *pro libertate* en determinados supuestos en los que el estado de la ciencia no alcanza a demostrar que una actividad genera un riesgo no tolerable, pero tampoco permite excluirlo³⁴².

Muchos de los principios de Derecho administrativo, como el de proporcionalidad, son ya familiares por conocerlos los distintos derechos internos y la jurisprudencia de cada país. Sin embargo, el principio de precaución, se diferencia de aquéllos en que éste es un nuevo principio general del derecho de la Unión Europea, de la forma en que el TPI lo ha desarrollado hasta convertirlo en principio general del derecho comunitario. Los casos “Pfizer” y “Artegodan” son los casos que fecundaron este hecho de la conversión en principio general del derecho comunitario³⁴³.

Sin embargo, GÓNZALEZ VAQUÉ se muestra prudente en esta calificación pues a pesar de que el TPI ha reiterado que el principio de precaución constituye un principio general del Derecho Comunitario, dicha promoción debiera confirmarse y precisar su alcance. Justifica esta prudencia porque, el principio de precaución, en tanto en cuanto su aplicación tiene como resultado que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de carácter temporal cuando, tras haberse llevado a cabo una evaluación de riesgos, subsiste una incertidumbre científica, aunque no puede considerarse como

³⁴¹ DWORKIN, R., *Los derechos en serio*, Ariel, 1984, págs. 72 y ss.

³⁴² ARROYO JIMÉNEZ, L., “Ponderación, proporcionalidad y Derecho administrativo”. InDret, Mayo, 2009. *Revista para el análisis del Derecho* <http://www.indret.com/pdf/621_es.pdf> Fecha de consulta: 2 de junio de 2014. Págs. 11 y ss.: donde el autor explica la corrección de la ponderación fijando una serie de criterios correctivos: (...) los mecanismos de control del resultado de la ponderación que reducen la complejidad y, con ello, aumentan la racionalidad de este tipo de discursos de justificación mediante el previo establecimiento de “prioridades *prima facie* que determinen la carga de la argumentación sobre algunos principios en favor de otros” (...). Págs. 4 y 5. En una acepción estricta, la ponderación es un método para la resolución de ciertas antinomias, que, además, está lo suficientemente caracterizado como para que su empleo sea utilizado de ordinario como un criterio que permite distinguir entre dos categorías de normas, como son los principios y las reglas. De este modo, el concepto de ponderación recibe un significado más preciso en el ámbito de la teoría del Derecho, donde sirve como pasarela entre dos de sus ámbitos de reflexión característicos: la teoría de la interpretación y la teoría de las normas.

³⁴³ CRAIG, P., *EU Administrative Law*. Oxford University Press, 2006. Págs. 717-720.

meramente procesal, se integra, o debería integrarse, entre los principios de buen gobierno, o de buena gobernanza si se utiliza la terminología del Libro Blanco sobre “La Gobernanza Europea”³⁴⁴.

El análisis sobre la operatividad o virtualidad del principio de precaución, el por qué del estudio de esta moderna máxima jurídica, la posibilidad de que contenga fuerza jurídica vinculante o su recolocación y reubicación como disposición jurídica exigible del ámbito biotecnológico se presenta, una vez planteada la controversia existente sobre el manejo de OMG y la problemática ambiental y de salud que potencialmente conlleva la manipulación de este tipo de organismos, como la reflexión central sobre el marco institucional de dicha actividad.

El principio de precaución tiene fuerza obligatoria y su campo de actuación principal es la alteración genética de organismos, o lo que es lo mismo, el impacto ambiental o sobre la salud de las personas que conlleva la biotecnología, por ceñirnos aquí a nuestro ámbito de estudio. Dejando claro además que el principio actuó por primera vez en el campo de la salud humana para luego pasar a operar en el campo de los riesgos para el medio ambiente, tal y como señala ESTEVE PARDO³⁴⁵. Si bien, otros aluden a una recepción del principio de precaución ante situaciones de incertidumbre científica potencialmente peligrosas, por el Derecho internacional, en la esfera del Derecho medioambiental, y se extiende al Derecho a la protección de la salud³⁴⁶.

Sin embargo, en sus orígenes existían interrogantes sobre la juridicidad del principio, ya que la integración del mismo en disciplinas jurídicas como el Derecho alimentario, por ejemplo, ha supuesto una gran conflictividad. La regulación del sector alimentario ha privilegiado tradicionalmente la seguridad jurídica basada fundamentalmente en la verificación de la relación de causa a efecto en los correspondientes procedimientos de toma de decisiones, (en virtud del cual no es necesario disponer de la prueba de la nocividad de un producto o del peligro de una instalación para adoptar las medidas razonablemente oportunas para prevenir los correspondientes riesgos). Seguramente, es este cambio de método y, si se nos apura, incluso de objetivos, en el procedimiento habitualmente seguido en la adopción de normativas relativas a los productos alimenticios lo que puede resultar incoherente, y por lo tanto inaceptable, para algunos

³⁴⁴ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El principio de precaución en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las comunidades europeas: ¿un principio de buen gobierno?”. *Estudios sobre consumo*, Núm. 68, Enero 2004. Págs. 9-26. Pág. 21. Accesible en: http://www.consumo-inc.es/Publicac/EC/2004/EC68/EC68_01.pdf >

Fecha de consulta: 27 de septiembre de 2015.

³⁴⁵ ESTEVE PARDO, J., *Derecho ambiental y riesgo tecnológico*. Iustel Portal de Derecho: <http://www.iustel.com> > Fecha de consulta: 18 de enero de 2012.

³⁴⁶ RECUERDA GIRELA, M. A. y BARRANCO VELA, R., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y comunitario”. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, Nº 8 (2005), p. 9-33.

juristas tradicionalistas. Lo que ocurre es que el principio de precaución ha sido enunciado (sin definirlo) a nivel político mediante referencias más o menos aproximadas. Por ello es urgente delimitar con rigor su ámbito de aplicación normativa, teniendo en cuenta no sólo su carácter excepcional (y, por lo tanto, de interpretación restrictiva) sino también la naturaleza de las medidas adoptadas en dicho ámbito (como, por ejemplo, su provisionalidad o carácter transitorio)³⁴⁷.

A la complejidad de su naturaleza y funcionalidad del principio debe añadirse que no actúa en soledad, sino que la regulación biotecnológica se rodea de otros principios que entran en escena. La interrelación de todos ellos y sus combinaciones son igualmente importantes para comprobar la potencia y capacidad del principio de precaución. Son los principios de “caso a caso”, “paso a paso”, información ambiental, transparencia, proporcionalidad, desarrollo sostenible, etc. Incluso alguno como el de equivalencia sustancial que, aun no estando recogido en las normas españolas analizadas en la tesis, sí que ha sido objeto de controversia por la aplicación en otros sistemas normativos.

B).- El principio de equivalencia sustancial y el criterio de la “evitación prudente”.

El principio de equivalencia sustancial, es aquél que aglutina las mayores diferencias entre los sistemas normativos europeo y estadounidense, y que mayores dificultades está implicando en su configuración y materialización; supone, en la terminología de la OCDE, una comparación sistemática y detallada entre el organismo o producto original (tradicional) y el transformado genéticamente (artificial). Sólo si se demuestra fehacientemente, que el producto transformado (OMG) es sustancialmente equivalente, o comparativamente semejante al original, podrá ser equiparado a éste en términos de exigencia de seguridad.

El concepto de equivalencia sustancial nunca ha sido definido propiamente; el grado de diferencia entre los alimentos naturales y sus alternativas modificadas genéticamente, es decir, donde antes su “sustancia” cesa antes para ser aceptablemente “equivalente” no se define en ningún sitio, incluso no hay una definición exacta en la que estén de acuerdo los legisladores. Es exactamente su vaguedad lo que hace que el concepto sea útil a la industria, pero inaceptable para los consumidores. Por otra parte, la confianza de los políticos en el concepto de la equivalencia sustancial actúa como una barrera para

³⁴⁷ GONZÁLEZ VAQUE, L., *La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?* En: PorticoLegal, Fecha de consulta: 26 de marzo de 2012: <http://www.porticolegal.com/articulos/pa_112.php#_ftnref17> La versión inicial de este artículo fue publicada en: *Estudios sobre Consumo*, nº 50, 1999, 9-25. Las notas han sido revisadas y puestas al día por el autor.

investigar más allá de los posibles riesgos de ingerir alimentos modificados genéticamente³⁴⁸.

Siempre que se ha requerido a las instituciones europeas o norteamericanas sobre la aprobación oficial para la introducción de los alimentos que contengan OMG, los comités u organismos reguladores han invocado el concepto de la equivalencia sustancial. Esto significa que si un alimento modificado genéticamente se puede caracterizar como sustancialmente equivalente a su homólogo “natural”, se puede asumir que se presente como sin riesgos para la salud y ser por lo tanto susceptible o aceptable para el tráfico comercial. A primera vista, la aproximación podría parecer plausible y simplemente atractiva y sencilla, pero creemos que está desviada o equivocada, y debería abandonarse a favor de tests, pruebas o comprobaciones que incluyeran aspectos toxicológicos, biológicos e inmunológicos, a parte de los simplemente químicos.

En respuesta a este planteamiento el departamento de relaciones con los medios de comunicación de la OCDE³⁴⁹ contestó al artículo publicado en la revista *Nature* de MILLSTONE, BRUNNER y MAYER antes citado en los términos del uso que debe darse al concepto de equivalencia sustancial y como no puede usarse:

“La OCDE³⁵⁰ se complace en enfatizar que la equivalencia sustancial no es por sí misma un sustituto de la gestión de la seguridad. Es un principio-guía u orientador, que pretende ser una herramienta útil para las actuaciones involucradas en la gestión de la seguridad. Este es el punto de partida, el que permite al regulador –por medio de un proceso comparativo- analizar las diferencias entre variedades tradicionales y variedades nuevas. Este análisis –la demostración de la equivalencia sustancial- pudiera hacer referencia a un simple proceso si hay conocimiento extensivo de la variedad parental y la característica genética (*trait*) que es objeto de modificación. Por otro lado, si ese tipo de información no está disponible, pudiera requerir un proceso mucho más sofisticado que conllevara un trabajo analítico e incluso de comprobación”.

³⁴⁸ MILLSTONE, E., BRUNNER, E., and MAYER, S., “Beyond substantial equivalence”. *Nature* 401: 525-526, 7 Oct 1999. Accesible en: <www.nature.com> Fecha de consulta: 5 de junio de 2012: The concept of substantial equivalence has never been properly defined; the degree of difference between a natural food and its GM alternative before its 'substance' ceases to be acceptably 'equivalent' is not defined anywhere, nor has an exact definition been agreed by legislators. It is exactly this vagueness which makes the concept useful to industry but unacceptable to the consumer. Moreover, the reliance by policymakers on the concept of substantial equivalence acts as a barrier to further research into the possible risks of eating GM foods.

³⁴⁹ OECD MEDIA RELATIONS DIVISION, “The concept of substantial equivalence in the safety assessment of novel foods”. OCTOBER 6, 1999. En <http://www.biotech-info.net>, fecha de consulta: miércoles 8 de julio de 2013.

³⁵⁰ Ver también, op. cit.: CIERCO SEIRA, C., “Simplificación administrativa y principio de precaución: ... pág. 132.

Existen muchas dudas interpretativas sobre la noción de la “sostanziale equivalenza”, aunque la expresión se ha investido de “legitimidad científica y pedigrí académico”³⁵¹.

Aunque no se encuentra en el Derecho biotecnológico español, se hace necesaria una referencia al mismo por ser uno de los principios que aglutina mayores diferencias entre los sistemas normativos de la Comunidad Europea y de Estados Unidos³⁵².

Sobre todo porque se ha establecido por algunos miembros de la comunidad científica que la equivalencia sustancial es un concepto pseudocientífico, que enmascara decisiones políticas y comerciales como si fuesen ciencia o algo científico. Se dice aún más: es inherentemente anticientífico, porque fue creado en origen para crear una justificación o excusa ante la exigencia de tests bioquímicos o toxicológicos:

*Substantial equivalence is a pseudo-scientific concept because it is a commercial and political judgement masquerading as if it were scientific. It is, moreover, inherently anti-scientific because it was created primarily to provide an excuse for not requiring biochemical or toxicological tests*³⁵³.

Aún así, hace más de 20 años, antes de la llegada de la biotecnología comercial, una serie de estudios revelaron las distancias mínimas de separación entre distintas líneas de plantas de la misma especie, con objeto de evitar las polinizaciones cruzadas. Se consideró que para mantener un 99.5% de pureza de las variedades, la separación recomendable entre variedades de muchas especies debía ser de 50 m.

Otra posibilidad que cabe aplicar desde la perspectiva precautoria es la llamada “evitación prudente” (*prudent avoidance*) una variable del principio de precaución que se ha aplicado en algunos países como Suecia, Australia, y sobre todo Estados Unidos (California, Colorado, Hawai, Nueva York, etc.) y que se ha usado originalmente para campos de baja frecuencia. Se describe como un sistema de medidas sencillas, de poco coste para reducir la exposición a campos electromagnéticos, aún en ausencia de un riesgo demostrable. Este principio nada tiene que ver con el conocido por el acrónimo ALARA (As Low As Reasonably Achievable-alcanzable), que se refiere a la exposición

³⁵¹ BELLONI, M. P., “Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. È questione di etichetta, ma anche di etica”. *Revista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, núm. 1, año 2006. Págs. 129-169. En pág. 147.

³⁵² MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, Granada, 2004. Páginas 34 y siguientes.

Véase una muestra del estudio social en España de las posturas a favor y rechazo hacia el principio de equivalencia sustancial: LARRIÓN CARTUJO, J., (2008). “Estilos de gestión de incertidumbre”. *Athenea Digital*, 14, 105-122. Disponible en:

<<http://psicologiasocial.uab.es/athenea/index.php/atheneaDigital/article/view/515>>

Donde se profundiza en la tensión esencial existente entre la apuesta social dominante para la plena libertad de investigar, de producir y de comerciar frente a la apuesta social emergente y contestataria para la defensa constante del control, la seguridad y la responsabilidad social y ambiental. Ambas posturas alienadas en el principio de equivalencia sustancial o junto al principio de precaución, respectivamente.

³⁵³ Op. cit.: MILLSTONE, E., BRUNNER, E., and MAYER, S.,...

a agentes que puedan causar o favorecer efectos sobre la salud para los cuales no exista un umbral³⁵⁴.

C).- El principio de caso por caso.

En la ley 9/2003 se encuentra recogido en el preámbulo:

“... el de “caso por caso”, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos”;...

Directamente asimilado a la evaluación de los riesgos y desarrollado por el decreto 178/2004³⁵⁵, en la solicitud de autorización de las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de OMG al órgano competente:

Cualquier transferencia genética de OMG a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

En el Anexo IV del mismo decreto donde se recogen los principios que han de seguirse para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente necesaria para la realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización de OMG, se establece que el objetivo de una evaluación del riesgo es, *caso por caso*³⁵⁶, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de OMG puede tener.

³⁵⁴ En libro de SANZ LARRUGA, F. J., *La protección jurídica ante las radiaciones y la contaminación electromagnética*. Aranzadi, 2004. También con el mismo título en la *Revista de Derecho Ambiental*, nº 4, 2004. Págs. 239-240. Ver también EMBID TELLO, A., *Precaución y Derecho. El caso de los campos electromagnéticos*. Iustel, 2010.

Otra faceta o cara de principio amable con la reducción de impactos perjudiciales para el medio ambiente en especial los problemas causados por sustancias peligrosas es el principio de elección de producto de la legislación sueca. Junto con el principio de quien contamina paga y el de prevención, el de elección de producto, impone la obligación sobre el productor de elegir la sustancia menos dañina en la producción; en definitiva supone aplicar el criterio de precaución y desarrollar, en todos los sectores de la economía, procedimientos tecnológicos que reduzcan de forma significativa todo impacto perjudicial para el medio ambiente.

³⁵⁵ Artículo 23.1 in fine. Igualmente se establece en la Directiva 2001/18/CE Anexo II: La ERMA (Evaluación del riesgo para el medio ambiente) deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente;

³⁵⁶ También denominado principio de la evaluación singular por MELLADO RUIZ, L., “La bioseguridad como concepto jurídico”. *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, p. 19-54. Pág. 38.

El reglamento³⁵⁷ establece que en el contenido de la autorización de comercialización la resolución debe hacer alusión a lo siguiente: la resolución de autorización especificará *caso por caso* los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Esto significa -según MIR PUIGPELAT- una concepción del principio de precaución que preside la regulación vigente de los OMG. Éstos no son ni prohibidos ni permitidos con carácter general, sino que la decisión la tomarán las autoridades competentes *caso a caso*, en función del riesgo que cada uno de ellos (y cada una de las finalidades a que puedan ser destinados) represente para los dos grandes bienes jurídicos protegidos, la salud de las personas y el medio ambiente. Esta decisión no será arbitraria, sino que deberá basarse en la previa evaluación del riesgo que el organismo en cuestión suponga para ambos bienes jurídicos, evaluación que habrá de ser realizada (y, por tanto, sufragada) por los particulares interesados con arreglo a criterios estrictamente científicos, aportando las informaciones y siguiendo los principios establecidos detalladamente en los anexos de las Directivas. El principio de “caso por caso”, derivado del principio de precaución, es uno de los que inspiran la regulación vigente de esta materia, como acertadamente destaca la exposición de motivos de la Ley 9/2003 (...) recogido también por la Directiva 2001/18/CE en su considerando decimoctavo³⁵⁸.

D).- El principio de paso a paso.

“... el de “paso a paso”, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos”;...

Es otra de las manifestaciones -acaso la más singular- del principio de precaución: el principio conocido como “paso a paso”. En virtud de este principio, la normativa vigente no solo impone estrictas medidas de seguridad y un intenso control administrativo de su observancia en el momento en que alguien pretende comercializar un OMG o un producto que lo contenga, sino que lo hace también antes, durante las fases que preceden a la comercialización³⁵⁹.

³⁵⁷ Artículo 37: Contenido de la autorización del Real Decreto 178/2004, de 30 enero.

³⁵⁸ MIR PUIGPELAT, O., ... op. cit., p. 132.

³⁵⁹ MIR PUIGPELAT, O., ... op. cit., p. 134. Ver también Op. cit. MELLADO RUÍZ, L., “La bioseguridad como ... principio de progresividad o “paso a paso”.

E).- El principio de acción preventiva.

Es antecesor del principio de precaución, el de acción preventiva o principio de prevención. Uno no puede entenderse sin el otro, y también viene establecido en uno de los considerandos (el 6) de la Directiva 2001/18/CE estableciéndose que:

De acuerdo con el Tratado, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debe basarse en el principio de acción preventiva.

Mientras que la ley española 9/2003 habla de que se siguen los principios internacionales y comunitarios, uno de ellos el de prevención y cautela:

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades.

Esta asimilación de los principios de prevención y cautela en la exposición de motivos de la ley 9/2003 ha sido también puesta de manifiesto por la doctrina. El segundo apartado del artículo 130 R del Tratado CE dispone concretamente que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente "... se basará en los principios de cautela y de acción preventiva (...)". Dos de los cuatro principios del Derecho medioambiental que dicha disposición consagra pueden considerarse estrechamente relacionados. En efecto, el principio de prevención (de acción preventiva, según el Tratado CE) exige que se adopten medidas de protección antes de que se produzca realmente el deterioro medioambiental³⁶⁰.

Finalmente y en este sentido, a juicio de MORENO MOLINA, las disposiciones legales que establecen la exigencia de autorización previa al inicio de actividades o una evaluación de sus repercusiones sobre el medio ambiente pueden estar informadas tanto por el principio de acción preventiva como por el de cautela. Ello es así porque esa intervención administrativa previa es el instrumento idóneo para que la Administración compruebe el grado de agresión ambiental de la actividad, y le obligue a poner en práctica medidas correctoras o preventivas (principio de acción preventiva), pero también le habilita a prohibir tal actividad, en el caso de que pudiera comportar graves

³⁶⁰ KRÄMER, L., *Derecho Ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*. Marcial Pons, Barcelona, 1999. Pág. 93. Ver también: GONZÁLEZ VAQUE, L., "La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?" Pórtico Legal, publicado el 21 de octubre de 2001. Fecha de consulta: 19 de enero de 2015. Accesible en: <http://www.porticolegal.com/articulos/pa_112.php#_ftnref17> Este artículo también contiene la referencia a otro autor que identifica estos dos principios: SERRANO MORENO, *Ecología y Derecho*, Comares, Granada, 1992.

riesgos (no plenamente identificados en el plano científico) para la salud o el medio ambiente (principio de cautela)³⁶¹.

A día de hoy la identificación de los dos términos cautela y acción preventiva siguen basando la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente, tal y como señala el artículo 191. 2 del TUE³⁶²:

La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

Por último, y en la esfera internacional, el principio de prevención, como regla de oro de la lucha por la defensa del medio ambiente, se encuentra subyacente en la mayor parte de los instrumentos internacionales -tanto reglas obligatorias como “soft law”- relativas al medio ambiente. En el plano jurídico, el principio de prevención supone una reglamentación, es decir, la elaboración de reglas internacionales que, en algunos casos, delimitan también el campo de la cooperación internacional³⁶³.

F).- El principio de precaución o cautela.

Se ha dicho tanto ya del mismo que otro intento más de definición o conceptualización resultaría improductivo sin embargo, sin saber qué es resulta complicado establecer su *modus operandi*. No obstante, la ley 9/2003 lo enuncia en la exposición de motivos junto al resto de principios que se han venido analizando.

³⁶¹ MORENO MOLINA, A. M., *Urbanismo y medio ambiente. Las claves jurídicas del planeamiento sostenible*. Tirant lo Blanch, 2008. Pág. 87.

³⁶² Versión consolidada del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (DOUE C 115, de 9 de mayo de 2008). Artículo 191 (antiguo artículo 174 TCE).

³⁶³ ALEXANDER CHARLES KISS, *Los principios generales del derecho del medio ambiente*. Cuadernos de la Cátedra “J. B. Scott”. Universidad de Valladolid, 1975. Págs. 73 y 74. Para un estudio pormenorizado del derecho internacional público del medio ambiente y de la ubicación y desarrollo de todos sus principios, ver por todos la Colección de Estudios Interdisciplinarios de Gestión Ambiental en JIMÉNEZ DE PARGA y MASEDA, P., *El principio de Prevención en el Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Ecoiuris 2001. Págs. 39 y ss: El sentido de la expresión “Principios Estructurales del Derecho Internacional Ambiental”. Y págs. 43 y ss: “Identificación de los principios generales del Derecho Internacional ambiental comúnmente reconocidos”, donde la autora da cuenta de la amplia doctrina que ha tratado de recopilar y definir los principios fundamentales del Derecho internacional del medio ambiente reconociendo que no es un tema que pueda considerarse resuelto, pese a su crucial importancia. Entre otros estudia a internacionalistas como Juste Ruíz; Daillier y Pellet; Mariño Menéndez; Pastor Ridruejo; Paolillo; Sohnle; González Campos; Sánchez Rodríguez; Sáenz de Santamaría; Gutierrez Espada; Sands; Dupuy y Fitzmaurice.

Los principios que inspiran la Ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades;

En este sentido, señala MIR PUIGPELAT: “debe lamentarse que la Ley no mencione el referido principio a lo largo de su articulado. Su ausencia es significativa de la voluntad del legislador español y no puede justificarse por la fugacidad del Derecho comunitario, puesto que nada parece indicar que la inclusión de dicho principio en la Directiva 2001/18/CE vaya a ser objeto de cambios continuos”³⁶⁴.

Y el reglamento establece que la evaluación del riesgo debe estar inspirada en el principio de cautela respetando los siguientes principios generales³⁶⁵:

1º Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4º En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

Por aproximación a los tipos de textos, o entornos normativos que recogen este principio de precaución, se puede resaltar el caso de Francia que le otorga el máximo rango constitucional. Aunque hubo divergencias doctrinales, la Ley constitucional de 2005-205 lo incorpora ya como una obligación de las autoridades públicas de poner en práctica evaluaciones de riesgos. Es una exigencia de comportamiento que va dirigida a las autoridades públicas que deben someterse a él bajo la pena de sufrir responsabilidades. Aunque inicialmente se asociaba el principio a una obligación de abstención, se comienza a percibir como un principio de acción y su

³⁶⁴ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Civitas, 2004, pág. 127.

³⁶⁵ RD 178/2004: ANEXO IV. B. Principios generales.

constitucionalización en Francia se concibe así como un principio de acción que impone no esperar a conocer el riesgo para intervenir³⁶⁶.

La constitucionalización del principio de precaución es también sintomático del crédito que se exige a los gobernantes por los gobernados. De acuerdo con VINEY y KOURILSKY, como regla autónoma de derecho, el principio se exige, por la Carta de 2005, para la adopción de las decisiones judiciales provisionales y proporcionadas que hagan frente a la ocurrencia de los daños, que, aunque inciertos en el estado del conocimiento científico, podrían afectar seria e irreversiblemente al medio ambiente³⁶⁷.

Aunque el principio de precaución, como se ha señalado, soporta el pilar de la ordenación comunitaria sobre OMG, éste, como principio que debe inspirar de forma mucho más general la política medioambiental de la Comunidad, no se incluyó hasta que el Tratado de Maastricht entró en vigor en 1993 y pasó a formar parte del Derecho originario. Otros principios como el del contaminador pagador, o el de la corrección de los atentados al medio ambiente en la misma fuente, se insertaron en los Tratados anteriormente. La razón por la que el principio de precaución fue incluido más tarde que los otros principios ambientales (en el Acta Única Europea de 1987), se debió a que todavía en esos momentos no era bien conocido ni aún aceptado como el resto de los principios. Sólo empezó a ser conocido por la Comunidad durante las conferencias internacionales sobre la Protección del Mar del Norte que se celebraron en Alemania en ese año³⁶⁸. La primera de esas conferencias (Bremen, 1984) no manejó el principio, pero si la segunda conferencia celebrada en Londres en 1987 la que explícitamente usó el término “principio de precaución”. Desde entonces, el término ha sido esgrimido en sucesivos y distintos Tratados ambientales internacionales.

³⁶⁶ SANCHEZ K., *La diversité des discours attachés au principe de précaution*, Congrès de droit constitutionnel, Contribution à l'atelier 2: «Le renouveau du droit constitutionnel par les droits Fondamentaux». Université de Montpellier I.

Accesible en :

<<http://www.droitconstitutionnel.org/congresmtp/textes2/SANCHEZ.K.pdf>>

Fecha de consulta: 4 de abril de 2013 : « En virtud de lo dispuesto en la Ley Constitucional 2005-205 de 1 de marzo relativa a la Carta del Medio Ambiente, (art. 1) queda incluida en el bloque de constitucionalidad la Carta del Medio Ambiente de 2004. La Carta incorpora el principio de precaución en su artículo 4. Antes de este momento existía una divergencia jurisprudencial entre el Consejo Constitucional y el Conseil d'état. El Consejo Constitucional no lo había considerado objetivo de valor constitucional: (Declaración del Consejo Constitucional 2001-446 DC de 27 de junio de 2001). El Conseil d'état lo mencionaba implícitamente desde 1993 en relación con una sentencia relativa a un problema de sangre contaminada. En 1998 vuelve a reconocer propiamente su valor en la sentencia de 25 de septiembre 1998 Association Greenpeace France, en el caso del asunto concerniente al maíz transgénico. Además se le reconoce legislativamente valor al principio de precaución en la Ley Barnier de 1995”.

³⁶⁷ Op. cit.: SANCHEZ K., *La diversité des discours attachés au principe de précaution...* pág. 11.

³⁶⁸ WYBE TH. DOUMA, “The precautionary principle in the European Union”, *The Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)* 9 (2) 2000, pág. 133.

La UE tiene la impresión de que los EEUU contemplan los problemas ambientales globales desde términos estrictamente de globalización económica. Así ocurrió por ejemplo en las negociaciones de EEUU en la conferencia de Río en el 92, por ejemplo en cuanto a la concienzuda y rigurosa declaración sobre medio ambiente y desarrollo del Departamento de Estado de EEUU que lideró el rechazo o la no aceptación por parte de este país a las palabras “principio de precaución” en favor de las palabras: “aproximación precautoria”. Igual ocurrió con la fijación de objetivos y calendario para la reducción de la emisión de gases de efecto invernadero y una forma más genérica, rechaza por sistema cualquier adopción de textos de carácter amplio ambiental para la siguiente década. Otro ejemplo donde se observa esta carencia es el de la biotecnología, y la negociación del Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidad³⁶⁹.

Otra visión del principio de precaución es la ética, o mejor dicho, la consideración de las actividades biotecnológicas desde un punto de vista ético, conlleva a que en un primer estadio de la configuración del principio se focalice al principio de precaución como un principio ético. Esta última afirmación puede constatarse cuando las instituciones y autoridades públicas tratan temas de ingeniería genética desde una visión mucho más genérica o médica como es la manipulación de las células madre y la ética en la investigación de líneas investigadoras innovadoras como la terapia génica. Así tenemos que, el Grupo Europeo de Ética en noviembre de 2000, y expresándose sobre los aspectos éticos de la investigación y el uso de las células madre, dibujó el marco de referencia en torno a varias consideraciones, una de ellas fue que el principio de precaución era uno de los principios éticos fundamentales en este tema, entre otros como el respeto por la dignidad humana, la libertad individual, la justicia, la libertad de investigación. Se señalaba también el principio de proporcionalidad, también³⁷⁰.

A los efectos de esta tesis interesa destacar sobre todo el aspecto de la protección de la salud que sale reforzada a través del reconocimiento del principio de precaución. En virtud del Tratado de Maastricht, el segundo apartado del artículo 130 R del Tratado

³⁶⁹ KRÄMER, L., *Development of Environmental policies in the United States and Europe: Convergence or Divergence?* Working Paper 2002/33. Robert Shuman Centre for advanced studies. European University Institute (EUI). <http://www.iue.it/RSC/BP/> fecha de consulta: 11 de diciembre de 2012. Págs. 12-14.

³⁷⁰ RR\453921EN.doc PE 300.127/fin. Session document FINAL A5-0391/2001 de 8 November 2001 REPORT ON THE ETHICAL, LEGAL, ECONOMIC AND SOCIAL IMPLICATIONS OF HUMAN GENETICS TEMPORARY COMMITTEE ON HUMAN GENETICS AND OTHER NEW TECHNOLOGIES IN MODERN MEDICINE. Rapporteur: Francesco Fiori. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on stem cell research and use. Págs. 64 y ss.: In an opinion delivered in November 2000 the European Ethics Group stated its views on the ethical aspects of stem cell research and use. Interestingly, the matter was considered within a precise frame of reference, in other words from the point of view of Union research and health policy. The general approach proceeds from two considerations: the fundamental ethical principles, namely respect for human dignity, individual freedom, justice and beneficence, freedom of research, the proportionality principle, and the precautionary principle.

que, según la doctrina, se inspiró a su vez en el principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro) permite concluir que dos de los cuatro principios del Derecho medioambiental que dicha disposición consagra pueden considerarse estrechamente relacionados. En efecto, el principio de prevención (de acción preventiva, según el Tratado CE) exige que se adopten medidas de protección antes de que se produzca realmente el deterioro medioambiental. Sin embargo, la relación entre causa y efecto es a menudo incierta debido a los múltiples factores que inciden sobre el ecosistema. El principio de precaución (de cautela) puede en tales casos justificar una acción adoptada para prevenir un daño incluso cuando no pueda establecerse con absoluta certeza una relación de causa-efecto basándose en la evidencia científica disponible. La peculiar ingeniería jurídica del Tratado CE (en cuyo artículo 129, relativo a la protección de la salud humana, apenas se esboza tímidamente la posibilidad de una coordinación de las políticas de los Estados miembros y la Comisión y no se menciona el citado principio de precaución) permite aplicar ese principio de precaución como medio para lograr uno de los objetivos de la política comunitaria relativa al medio ambiente: la protección de la salud de las personas (véase el ya citado primer apartado del artículo 130 R). Este aparentemente complicado procedimiento para la introducción del citado principio en materia de protección de la salud ha sido ya objeto de la jurisprudencia del TJCE que, en el fundamento jurídico nº 100 de la sentencia “Reino Unido/Comisión”, de 5 de mayo de 1998, se refirió al apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE, según el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, recordando que el apartado 2 de ese mismo artículo prevé que “... dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, y que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad”³⁷¹.

G).- El principio de proporcionalidad.

El análisis de la Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre la aplicación del principio de precaución, y las conclusiones del Consejo Europeo de Niza³⁷², resalta la estrecha relación del principio de precaución con el principio de proporcionalidad. La interacción entre ambos hay que encontrarla en la elección de las

³⁷¹ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?” *Estudios sobre consumo*. Núm. 50, Julio 1999. Accesible en:

<http://www.consumo-inc.gob.es/publicac/EC/1999/EC50/EC50_01.pdf>

Págs. 10-26

Concretamente en págs. 12 y 13.

³⁷² Celebrado los días 7, 8 y 9 de diciembre de 2000: Consejo de Niza. ANEXO III - RESOLUCIÓN DEL CONSEJO SOBRE EL PRINCIPIO DE CAUTELA.

medidas a elegir por las autoridades públicas en relación a los riesgos a corto y largo plazo y encaminándose a alcanzar un alto nivel de protección del medio ambiente, como se señala en los puntos 17 y 18 del anexo:

considera que las medidas adoptadas deberán respetar el principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta los riesgos a corto y largo plazo y encaminándose a alcanzar el alto nivel de protección deseado;

considera que las medidas no deben dar lugar a discriminaciones arbitrarias o injustificadas en su aplicación; cuando existan varias posibilidades de alcanzar el mismo nivel de protección de la salud o del medio ambiente, deberá tratarse de adoptar las medidas menos restrictivas para el comercio;

El TJCE viene reconociendo y aplicando desde hace tiempo el principio de proporcionalidad, como uno de los principios generales del Derecho Comunitario, hasta el punto de haber sido reconocido expresamente en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea³⁷³.

Sólo estarán justificadas por la necesidad en sus diferentes manifestaciones aquellas medidas de los poderes públicos que, estando efectivamente dirigidas a la superación de una situación de peligro que amenace realmente con dar al traste con un fin comunitario esencial (“situación de necesidad”), sean adecuadas para ello, lo menos lesivas posible para los derechos e intereses de los particulares y de la comunidad, y cuyos efectos negativos no se encuentren, además, manifiestamente fuera de proporción en relación con los efectos beneficiosos derivados de la consecución del fin³⁷⁴.

Los instrumentos jurídico-administrativos de corte tradicional están diseñados para operar con un número limitado de factores y valoraciones, aislables entre sí. Cuando no se dan estas circunstancias, los modelos de argumentación tradicionales no permiten garantizar la racionalidad de las decisiones, o no al menos en la medida necesaria. Las exigencias impuestas hasta ahora a las decisiones públicas de determinación y firmeza no pueden, así, trasladarse a las decisiones tomadas en situaciones de inseguridad. Los criterios de aplicación del principio de proporcionalidad se vuelven necesariamente más débiles cuando hay que introducir en la ponderación fines tan complejos como “los fundamentos naturales de la vida” (...) ³⁷⁵.

³⁷³ GONZÁLEZ BEILFUSS, M., *El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Aranzadi, 2003 Págs. 25 y ss.

³⁷⁴ ÁLVAREZ GARCÍA, V., “La necesidad y la urgencia en el derecho público”. Base de conocimiento jurídico, <<http://www.iustel.com/v2/c.asp?idautor=1748>>

Fecha de consulta: 2 de marzo de 2014.

³⁷⁵ SCHMIDT-ASSMANN, E., *La Teoría General del Derecho administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*. Marcial Pons, 2003. Pág. 177. Ley Fundamental de la República Federal de Alemania del 23 de mayo de 1949 Artículo 20a [Protección de los fundamentos naturales de la vida]. El Estado protegerá, teniendo en cuenta su responsabilidad con las generaciones futuras, dentro del marco del orden constitucional, los

En la aplicación del principio de precaución el canon central al que habrán de atenerse las medidas precautorias viene dado, según CIERCO SEIRA, por el principio de proporcionalidad, es decir, por la necesidad de que medie una adecuada correspondencia entre el objetivo perseguido -encarnado en el nivel de protección del medio ambiente o de la salud pública al que se aspira- y las medidas a tal efecto adoptadas. La proporcionalidad sube de grado cuando de aplicar el principio de cautela se trata, toda vez que la incertidumbre y la gravedad del riesgo pueden en ocasiones conducir, al amparo de presiones políticas o de los medios de comunicación social, a la aprobación de medidas en exceso contundentes³⁷⁶.

En el caso de la encefalopatía espongiforme, y por lo que se refiere al principio de precaución, vale la pena recordar que tanto los Gobiernos helénico y neerlandés, como el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión han sostenido que la obligación de sacrificar el grupo de edad al que pertenecía un animal infectado no viola el principio de proporcionalidad. Concretamente, se han referido a la amplia facultad discrecional del legislador comunitario y al elevado grado de protección de la salud humana que debe garantizarse en la definición y la aplicación de todas las políticas y actuaciones de la Comunidad, así como a la importancia del principio de precaución y al hecho de que la legalidad de un acto deba apreciarse tomando en consideración la situación existente en el momento de su adopción³⁷⁷.

Actualmente se habla del principio de “precaución proporcional”. O, en fin, puede que sea muy aventurado calificarlo como un nuevo principio, aunque sí podría tratarse de una extensión más en la explicación del concepto. La precaución conlleva en sí misma la proporcionalidad. Cualquier acción correctora debería ajustarse al principio de “precaución proporcional” que, ante la incertidumbre sobre un riesgo, aconseja no posponer la adopción de medidas efectivas y proporcionadas³⁷⁸.

fundamentos naturales de la vida a través de la legislación y, de acuerdo con la ley y el derecho, por medio de los poderes ejecutivo y judicial.

³⁷⁶ CIERCO SEIRA, C., “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”. *Revista de Administración Pública* Núm. 163. Enero-abril 2004, pág. 121.

³⁷⁷ PARDO LEAL, M., “Aplicación del principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE (2006)”, *ReDeco, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, núm. 13, 2007. Ofrece una síntesis de las resoluciones judiciales dictadas por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en el año 2006. Págs. 12 y 13: Vacas Locas: Sentencia “Agrarproduktion Staebelow GMBH” de 12 de enero de 2006. (Asunto C-504/04, RJTJ pág. 1-679).

³⁷⁸ Ver Diario El País, de 7 de octubre de 2009. Fecha de consulta: 7 de octubre de 2009.

<http://www.elpais.com/articulo/opinion/Cambio/clima/clima/cambio/elpepuopi/20091007elpepiopi_12/Tes>. *Cambio de clima, o clima de cambio*. César Dopazo (miembro de la Real Academia de Ingeniería y del Grupo Asesor sobre Energía y Cambio Climático del presidente de la Comisión Europea). Predecir el clima futuro requiere modelos matemáticos que incorporan complicados mecanismos físico-químicos, conocidos razonablemente bien, aunque necesitados de investigación para reducir incertidumbres. Los modelos existentes simulan correctamente la evolución climática hasta 1960, considerando sólo causas naturales, pero no

H).- El principio de transparencia.

La Directiva 2001/18/CE menciona la transparencia en varias ocasiones: para hacer públicas las consultas que la Comisión Europea haga sobre cuestiones éticas de carácter general a cualquier comité que haya creado para asesorarla sobre las repercusiones éticas de la biotecnología, como el Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías. Dicha consulta se llevará a cabo de acuerdo con unas normas claras de apertura, transparencia y posibilidad de acceso del público. Sus resultados serán accesibles al público³⁷⁹.

A fin de garantizar la transparencia, los resultados de los controles a que se refiere la Parte C de la Directiva se harán públicos. Este inciso responde a cuestiones como las características de OMG y liberaciones, el (de los) organismo(s) receptor(es) o parental(es); de la (de las) modificación(es) genética(s), por inclusión o supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante; del OMG; de la liberación intencional o el uso, inclusive su escala; del medio ambiente de recepción potencial; y de la interacción entre dichas características³⁸⁰.

La ERMA (Evaluación de los Riesgos para el Medio Ambiente) deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles³⁸¹.

Sin embargo la ley española no se hace eco del término transparencia. Tampoco el Reglamento de desarrollo de la ley, lo único que hace el RD 178/2004 es en el artículo dedicado a la obligación de información señalar que (art. 51.2 del reglamento):

De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará

predicen el incremento de temperatura de los últimos 50 años si no incluyen las EGEI (Emisiones de Gases de Efecto Invernadero). Se puede decir que la temperatura futura aumentará y que ese aumento se debe principalmente a las EGEI. Distintos modelos y escenarios predicen incrementos de temperatura en 2100 entre 1 y 6 grados centígrados, margen demasiado amplio. Cualquier acción correctora debería ajustarse al principio de “precaución proporcional” que, ante la incertidumbre sobre un riesgo, aconseja no posponer la adopción de medidas efectivas y proporcionadas; o, según el profesor Schellnhuber, “gestionar lo inevitable hoy, para evitar lo ingestionable mañana”. De no producirse cambios bruscos, parece razonable que las EGEI alcancen máximos en 2015 para intentar estabilizarlas en torno a 500 ppm hasta 2050. El incremento “permisible” de temperatura se fija en 2 grados centígrados, que algunos científicos consideran el umbral superado en el cual los riesgos podrían ser irreversibles y potencialmente catastróficos.

³⁷⁹ Artículo 29 puntos 1 y 2.

³⁸⁰ C. Metodología de la ERMA (Evaluación de riesgos para el medio ambiente).

³⁸¹ Anexo II letra B.

público, sobre la situación en España y la experiencia adquirida en materia de OMG.

La transparencia en los procesos de toma de decisiones implica que los ciudadanos, y particularmente los interesados en una decisión jurídica, deben tener acceso a la información relevante que ha manejado el órgano público decisor. El libre acceso a los documentos es un requisito imprescindible para la transparencia, pero para que sea efectiva esa transparencia no basta con la posibilidad de manejar los documentos, sino que es preciso que existan mecanismos que garanticen la información pública, la comunicación sistemática y el diálogo con los interesados que tengan intereses divergentes y opiniones científicas diversas. Esto último es especialmente frecuente tanto en la evaluación del riesgo como en la gestión³⁸².

La combinación transparencia-precaución convierte a ambos principios en claves de la gestión, pues al fijarse las autoridades públicas como destinatarias del principio de precaución en el ámbito de aplicación de sus competencias, pareciera como una resonancia actualizada del artículo 15 de la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789: *“la sociedad tiene derecho a pedir cuentas a todo agente público de su Administración”*³⁸³.

Y así lo ha puesto de manifiesto la jurisprudencia comunitaria. La sentencia sobre el caso Pierre Azelvandre resuelve una petición de decisión prejudicial que versa sobre la interpretación del artículo 19 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG. Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre el municipio de Sausheim y el Sr. Azelvandre, relativo a la negativa a comunicar a éste último los escritos de acompañamiento de la Prefectura y las fichas de implantación correspondientes a varias pruebas de liberación intencional de OMG. El Conseil d'État francés albergaba dudas acerca de la interpretación que debe darse a las obligaciones de informar al público en materia de liberación intencional de OMG y del lugar donde se liberan, tal como éstas se desprenden en particular del artículo 19 de la Directiva 90/220. El Tribunal deja claro que: “los datos relativos a la situación geográfica de una liberación voluntaria de OMG que deben figurar en la notificación de ésta responden a exigencias cuya finalidad es determinar los efectos concretos de una operación de este tipo sobre el medio ambiente. Las indicaciones relativas al lugar de tal liberación deben definirse en relación con las características de cada operación y de sus posibles repercusiones sobre el medio ambiente (...); y responde a la cuestión del “lugar de la liberación”, en el sentido del artículo 25, apartado 4, primer guión, de la Directiva 2001/18: se determina por la información relativa a la localización de la liberación comunicada por el notificante a las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio deba tener lugar

³⁸² RECUERDA GIRELA, M. A., “Los principios generales del Derecho alimentario europeo”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 26 enero-junio 2014, págs. 167-190. Pág. 183.

³⁸³ Op. cit.: SANCHEZ K., *La diversité des discours attachés au principe ...* Pág. 4.

dicha liberación en el marco de los procedimientos regulados en los artículos 6, 7, 8, 13, 17, 20 o 23 de la mencionada Directiva. “*Por el principio de precaución para el medio ambiente y la salud (...) la Directiva de 2001 defiende un régimen de transparencia en la liberación de OMG*”, recoge el organismo comunitario en su sentencia de 2009. El dictamen facilita al Sr. Azelvandre el acceso a los datos de transgénicos en su municipio.

En España la decisión ha sido celebrada por los ecologistas que a través de la organización Amigos de la Tierra solicitó al Ejecutivo las localizaciones de las parcelas en las que se experimenta con este tipo de cultivos. La organización ecologista Amigos de la Tierra recibió un directorio con la localización exacta a nivel parcela de los campos donde se ha solicitado experimentar con transgénicos en España. El informe revela que empresas multinacionales experimentaron en 2010 con maíz, remolacha y algodón modificado genéticamente en 64 localidades ubicadas preferentemente en Aragón, Castilla y León y Andalucía. El Ministerio facilitó la información sobre las parcelas propuestas inicialmente por las empresas, aunque advirtiendo que suelen elegir solo algunas de ellas. Aquí se recogen las parcelas donde se ha solicitado experimentar, lo que no quiere decir que finalmente se experimente en todas ellas. En la web de esta asociación está el cuadro completo, pero aquí se muestran ahora solo algunos ejemplos³⁸⁴.

Municipio	Provincia	Empresa	Cultivo	Datos Catastrales	coordenadas
ALAGON	ZARAGOZA	SYNGENTA	MAIZ GA21	POL.6-PAR.47 POL.6-PAR.55 POL.7-PAR.21	
ALAMUS	LLEIDA	SYNGENTA	MAIZ E11xMIF604xGA21	POL.26-PAR.167,PARIED	
ALCALÁ DEL RÍO	SEVILLA	PIONEER HI-BREED AGRO SERVICIOS SPAIN S.L.	MAIZ 1057, MAIZ 1057xNKG03, MAIZ 1057x59122, MAIZ 59122, MAIZ 59122x1507xNKG03, MAIZ NKG03, MAIZ MON603xMON810	POL.7-PAR.131	
ALCAÑAS	LLEIDA	MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA, S.L.	MAIZ NKG03xMON810, MAIZ MON 88017, MAIZ MON 89034xNKG03, MAIZ MON 89034xMON88017, MAIZ NKG03, MAIZ 89034	POL.12-PAR.15	279030,02-4612133,55
ALFORQUE	ZARAGOZA	SYNGENTA	MAIZ GA21, MAIZ E11, MAIZ E11xMIF604xGA21	POL.9-PAR.22	
ALGARROBO	MÁLAGA	CSC	PATATA TRANSGÉNICA RESISTENTE AL ESTRÉS TÉRMICO	POL.3-PAR.176	406977,61-4068164,81
AZNALCÁZAR	SEVILLA	MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA, S.L.	MAIZ NKG03xMON810, MAIZ MON 88017, MAIZ MON 89034xNKG03, MAIZ MON 89034xMON88017, MAIZ NKG03	POL.19-PAR.203	741223,44-4116504,80
BOBADILLA DEL CAMPO	VALLADOLID	SYNGENTA	REMOLACHA H7-1, REMOLACHA H7-1xSEMR111, REMOLACHA SEMR111	POL.1-PAR.73 POL.1-PAR.71	
BRENES	SEVILLA	BAYER CROPS SCIENCE	ALGODÓN GEM614 TOLERANTE AL GLIFOSATO	POL.2-PAR.46	240.871,2440-4.161.112,7663

³⁸⁴ Fuente: Amigos de la Tierra:

<http://www.tierra.org/spip/IMG/pdf/Localizacion_ensayos_2010.pdf> Fecha de consulta: 25 de octubre de 2015. Greenpeace añade que además de los ensayos experimentales, España sigue cultivando 76.000 hectáreas del maíz transgénico MON 810 de forma comercial, sin que tengamos posibilidad de saber dónde se cultivan.

2.- Formulación positiva del principio de precaución.

2.1.- Aparición histórica del principio de precaución o más concretamente de una cierta sensación de “precaución” ante la incertidumbre científica.

El surgimiento del principio de precaución, o cuando menos de una cierta sensación de precaución o cautela en nuestra actual sociedad del riesgo debe analizarse desde el punto de vista previo a su inserción en textos jurídicos.

El principio de precaución es un concepto más preciso que la mera búsqueda de la seguridad. El “pensamiento” sobre la precaución tiene una historia mucho más larga. El doctor John Snow que en 1854 recomendó retirar las manijas de las bombas de agua en Londres para detener una epidemia de cólera, evidenció que la relación causal entre la propagación del cólera y el contacto con las bombas de agua era débil y de ninguna manera había una “prueba que no admitiera dudas razonables”. Sin embargo, esa medida sencilla y relativamente poco onerosa, resultó sumamente eficaz para impedir el contagio. Existen otros ejemplos como el del amianto, en cuyo caso un criterio de precaución podría haber salvado muchas vidas si las alertas iniciales sobre sus posibles efectos nocivos -en ese momento no comprobados pero aún susceptibles de reducirse- se hubieran tomado más en serio³⁸⁵.

Lo que algunos denominan como “la prehistoria”³⁸⁶ de la precaución aluden al hecho de que, incluso los más atentos al estudio del concepto mismo y su inserción como principio general de derecho comunitario, no encuentran una sola referencia a lo que sea el denominado principio de precaución hasta finales de los años 90. Sin embargo,

³⁸⁵ Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST). Por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO, 2005. Pág. 9. El informe *Late Lessons from Early Warnings* también menciona este ejemplo entre otros. AGENCIA DE MEDIO AMBIENTE DE LA UNIÓN EUROPEA, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. Pág. 678. Nuevo documento de la Agencia de Medio Ambiente de la UE sobre Lecciones tardías que es continuación de las primeras *Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de cautela, 1896–2000* publicado en 2002. La reedición de las primeras Late Lessons (Lecciones tardías de alertas tempranas) advierten en sus conclusiones que se revelan interesantes temas como el de los transgénicos en los alimentos y las opciones de energía para un futuro bajo en carbono; sin embargo se alerta sobre el reducido número de actores involucrados en la elección de las vías de innovación que darán forma al futuro de la agricultura y el suministro de energía y el uso durante muchas décadas. El contenido íntegro de este segundo informe puede verse en este link:

<<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>>

Fecha de consulta: 19 de julio de 2013.

³⁸⁶ DA CRUZ VILAÇA, J. L., “The precautionary principle in EC Law”, *European Public Law*, Volume 10, Issue 2 *Kluwer Law International*, 2004. Págs. 369 y 370: Prehistory of precaution. Even the most attentive reader revisiting the abundant literature on the general principles of EC law would not find a single reference to such thing as a precautionary principle until the late 1990s.

hablando de la “prehistoria” o de los antecedentes más remotos de la idea, la precaución debe situarse un poco más atrás en el tiempo³⁸⁷ para posiblemente fijar un origen prejurídico de ésta que puede calificarse como “sensación” de precaución. El inicio puede marcarse en el concreto contexto de la investigación científica, y más bien en el de la incertidumbre científica que surgió ante los primeros resultados de la manipulación genética. El ejemplo es el de la convención de Asilomar³⁸⁸ (sur de San Francisco, California), donde se celebró un congreso en febrero de 1975, en el que 140 biólogos de diecisiete países se reunieron para considerar los riesgos medioambientales y sanitarios de los experimentos de ADN recombinante³⁸⁹.

La moratoria autopropugnada de todos los científicos allí reunidos es, fenotípicamente hablando, la manifestación o expresión de la siempre deseada responsabilidad en la actuación de los investigadores que consideraron obligada la regulación de sus actividades aprobando un programa de seguridad que constaba en esencia del establecimiento de diferentes categorías de riesgo para sus experimentos con las precauciones debidas en sus laboratorios, y, de la elaboración de unas pautas detalladas sobre los niveles de riesgo y los requisitos de seguridad que debían atajarlos, creando así la nueva noción de “contención biológica”³⁹⁰.

Si bien esta recapacitación de los científicos para lograr mayor grado de seguridad en sus experimentos no responde a la formulación expresa y positivada jurídicamente del

³⁸⁷ Principios de los años 70.

³⁸⁸ Si bien como antecedente de la controversia en relación a la salida del confinamiento de laboratorio de OMG podría venir bien recordar la conferencia “Gordon”, celebrada en Estados Unidos en 1973, con subsecuentes llamadas a una moratoria, como señala ROSSINI en: *La construcción social de regulaciones y normas de uso de procesos y productos tecnocientíficos. La fijación de estándares en la biotecnología agrícola*. Aportes, mayo-agosto, núm. 026, pág. 9. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Puebla, México, 2004. Hemeroteca científica en línea. <<http://www.redalyc.org/pdf/376/37602601.pdf>> Fecha de consulta: 17 de septiembre de 2014.

³⁸⁹ RIFKIN, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*. Crítica, Barcelona, 1999. Previamente a este congreso y como causa que lo genera, el 26 de julio de 1974, once de los científicos más destacados del campo de la biología molecular publicaron una carta abierta en la que pedían a sus colegas que aceptasen voluntariamente una moratoria en la realización de experimentos de ADN recombinante arriesgados; así podría dar tiempo a estudiar los potenciales problemas de seguridad de las nuevas investigaciones. Pág. 13. Esta es la denominada moratoria de Berg, en alusión al científico que presidió el comité: Paul Berg, que llegó a la conclusión de que era necesario establecer una moratoria que suspendiera la actividad de recombinación in vitro de ADN hasta que se publicaran reglas precisas.

Ver también LARRIÓN CARTUJO, J., “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico*, N° 1, Vol. 1, 2010, pp. 63-82.

³⁹⁰ Qué otra cosa es, si no, la utilización confinada actual de OMG prevista en los artículos 5 a 10 de la Ley 9/2003, de 25 abril y su desarrollo reglamentario: artículos 11 a 21 del Real Decreto 178/2004, de 30 enero. TARRÉS, sin embargo, ve que la actual regulación de los OMG es un embrollo por la incorrecta aplicación, incluso rayana en la ignorancia del principio de precaución, al desatender sus mandatos. TARRÉS, Op. cit.: pág. 265. *El Derecho ante los riesgos de la modernidad: ...* Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética. Publicaciones de la Universidad de Barcelona, 2003.

principio de precaución, si que debemos tenerla en cuenta, a efectos de señalar que, a principios de la década de los 70, del pasado siglo, se produjo una primera parada en el acelerado camino de la Biotecnología. Como señala MELLADO RUÍZ, Asilomar supuso solamente una recomendación: “Hasta que estos sean establecidos (códigos de conducta imperativos), urgimos a la comunidad científica a que use las propuestas de este documento como una guía³⁹¹”.

El elemento clave del criterio del principio de precaución es que debe incitar o mover a tomar acciones anticipadas cuando exista ausencia de certidumbre científica. Si bien no debemos perder de vista esa idea de la incerteza científica, como premisa de actuación del principio, la aplicación del mismo principio no está tan clara como debiera. La exigencia del principio en todos los casos y ante todos los conflictos que surjan en derecho podría convertir al principio y su aplicabilidad en una solución vacua. Ante la reivindicación exacerbada de la aplicación del principio de precaución como freno de la actividad del ser humano, sin límites y en cualquier ámbito, pudiera lograrse un efecto contrario y no deseado: su no aplicación por la extensión del mismo a miles de campos inverosímiles donde su eventual empleo no es el apropiado. Como ejemplo de ámbitos inusitados donde se llama a la aplicación del principio de precaución tenemos el del diputado francés que apeló al mismo para exigir que se destituyera a un director de escuela miembro de la iglesia de la ciencia³⁹².

Un punto de partida del principio se ha buscado en la política ambiental alemana de los años setenta. El *Vorzorgeprinzip* o principio de prevención del derecho ambiental alemán, no es más que la formulación del desarrollo sostenible en una época de déficit de conocimiento, en el que Alemania formuló su incipiente política ambiental refiriéndose a o partiendo del concepto de *vorsorge*³⁹³. La noción de *vorsorge* es muy amplia y parte de la base de que, en la medida de lo posible, los atentados al medio ambiente deben evitarse antes de que se produzcan. En este sentido, la *vorsorge* implica la detección precoz de todo peligro para la salud y el medio ambiente mediante una investigación multicomprendensiva y sincronizada, que preste una especial atención a las relaciones de causa efecto.

³⁹¹ MELLADO RUÍZ, L., *Derecho de la Biotecnología vegetal (la regulación de las plantas transgénicas)*. Madrid, INAP, 2002. Pág. 260.

³⁹² BOURG, D. y SCHLEGEL, J. L., *Anticiparse a los riesgos. El principio de precaución*. Ariel, 2004. Pág. 31. Otro caso “ejemplar” de cómo se usa el principio de precaución ante cualquier peligro o para cualquier cosa, sería el dictamen de la asesoría letrada del Concejo Municipal de la ciudad de San Carlos de Bariloche, en Argentina, sobre el proyecto de ordenanza de limitación de horarios de funcionamiento de los casinos de la ciudad 18 diciembre 2006, lunes, aferrándose el dictamen a la aplicación del citado principio de precaución y basándose en que por la aplicación de éste se evitarían graves casos de ludopatía.

³⁹³ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”. *Estudios sobre consumo*, 1999. V. 14, núm. 50, p. 9-26.

La razón por la que el principio de precaución se introdujera en adición al principio de prevención, más que en sustitución o en reemplazo del principio de prevención, nos muestra que hay algo distinto en los dos principios. KRÄMER, reivindica por ejemplo, que el añadir valor legal a uno u otro principio no puede darse o no se puede contemplar, y que los dos principios deberían usarse como sinónimos, como cree que el TJCE hizo en el caso de la encefalopatía espongiforme bovina. La confusión entre los autores alemanes pudiera deberse al hecho de que equiparan el *Vorsorgeprinzip* al principio de precaución. Y para el derecho alemán, el *Vorsorgeprinzip* tiene un significado mucho más amplio que el principio de precaución³⁹⁴.

La introducción de principios como el de precaución en el ordenamiento alemán, de aplicación interna a sectores externos como el del comercio internacional, tiene también serios detractores. Esta idea es cuanto menos, curiosa, porque los movimientos a la inversa son ya tradicionales y extensamente permitidos. Nos referimos al rechazo del principio de precaución por el sector de la legislación comercial internacional. La argumentación de esto es la siguiente: nunca es posible trasladar instrumentos sin ningún ajuste, de un ámbito a otro. Paradójicamente, para obtener resultados comparables en diferentes órdenes o ámbitos, o jurisdicciones (nacional e internacional) pudiera ser necesario perseguir o llevar a cabo distintas estrategias institucionales. Esto es particularmente cierto en el caso del movimiento o traspaso de un contexto nacional a otro internacional, que sólo tienen los instrumentos rudimentarios de unas bases institucionales comunes. El principio de precaución, con su potencial de abuso o de uso incorrecto sin equilibrios o balances apropiados, será difícilmente operativo en el nivel internacional. Se hace referencia aquí al traslado que supuso el principio desde la política ambiental alemana a diversos instrumentos convencionales internacionales³⁹⁵.

2.2.- Aproximaciones al ámbito donde se recoge como principio fundamental. La operatividad del mismo.

Riesgos e incertidumbre científica son ingredientes conceptuales de necesario manejo a la hora de analizar el principio de precaución, siendo el “término” precaución, un concepto *fuzzy* -esto es, borroso o difuso-, y por tanto difícil de definir y entender mediante los tradicionales criterios cartesianos de claridad y distinción, por lo que debe posibilitarse una invitación a la reflexión sobre la forma de utilizar jurídicamente el

³⁹⁴ MORENO MOLINA, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Marcial Pons, 2006. Págs. 35 y ss.

³⁹⁵ KONRAD VON MOLTKE, “The Dilemma of the Precautionary Principle in International Trade”. *Bridges (ICTSD)*, Vol. 3 N°. 6 (July-August) 1999. Pág. 2: sobre la dificultad de trasfundir de la legislación nacional alemana, por ejemplo el *Vorzorgeprinzip* (principio creado por la política ambiental alemana) a la legislación internacional de comercio.

principio de precaución, y sobre los mecanismos que el ordenamiento jurídico ofrece, para una correcta apreciación y control de las decisiones fundamentadas en el mismo³⁹⁶.

La versatilidad del principio de precaución es una característica del principio que es destacada³⁹⁷. La condición que conlleva este criterio precautorio de prestarse a interpretaciones opuestas y diversas lo convierten en objeto de investigación de manera inmediata. A causa de la sede internacionalista del principio, siempre influida por los distintos instrumentos jurídicos de carácter internacional -expresión de las voluntades de los países firmantes de dichos instrumentos-, éste oscila siempre entre la decisión por un principio precautorio concebido de forma laxa o, por el contrario, rígida³⁹⁸.

El principio de precaución no es sólo gravita en la órbita política, sino que puede configurarse como una guía para la decisión pública a través del cuadro general del ejercicio por la autoridad pública de sus poderes de policía³⁹⁹.

³⁹⁶ BERBEROFF AYUDA, D., “Aspectos generales del principio de precaución y su incidencia en el ámbito local”. *Revista: Fundación Democracia y Gobierno Local* (QDL), 7 de febrero de 2005. Págs. 142-150. Págs. 143 y 144: parámetros tales como, “cautela”, “conocimiento del hombre medio” o la más clásica formulación que ofrece el Código civil de “diligencia de un buen padre de familia” quedan necesariamente extramuros de esta versión sustantivizada del principio de precaución.

³⁹⁷ THE ROYAL SOCIETY OF CANADA AT THE REQUEST OF HEALTH CANADA CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY AND ENVIRONMENT CANADA, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada. An Expert Panel Report on the Future of Food Biotechnology*. Enero, 2001. Páginas 195 y siguientes. En este estudio se encuentran hasta 14 interpretaciones distintas del principio (Foster et al., 2000).

³⁹⁸ Así lo pone de manifiesto el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo en su Informe sobre Desarrollo Humano 2001. *Poner el adelanto tecnológico al servicio del desarrollo humano* 2001. (PNUD, Ed. Mundi Prensa). Pág. 71 y ss.: “¡Aplice el principio de precaución!, ¿pero cuál?” En la actualidad se aplican diversos principios de precaución, que van desde formulaciones flexibles hasta otras más enérgicas. En la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 figura una formulación relativamente flexible en la que se afirma que “con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

³⁹⁹ *Rapport et avis sur le principe de precaution et la responsabilite dans le domaine alimentaire*. Groupe de travail présidé par M. MARIE-ODILE GAILING, M. FRANÇOIS COLLART-DUTILLEUL, en étant rapporteur. Le Conseil National de l’Alimentation (CNA) a adopté à l’unanimité un rapport et un avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire lors de sa réunion plénière du 20 septembre. Version adoptée à l’unanimité le 20 septembre 2001.

Accesible en: <<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000588/0000.pdf>>

Fecha de consulta: 28 de septiembre de 2013. Págs. 24 y ss.: LE PRINCIPE DE PRECAUTION, GUIDE DE LA DECISION. Il ne fait pas de doute que le principe de précaution est avant tout un guide de la décision publique dans le cadre de l’exercice par l’autorité publique de ses pouvoirs de police. C’est d’ailleurs dans cette fonction qu’il est actuellement le plus invoqué et sollicité. Mais il ne peut manquer d’avoir des prolongements sur la décision privée et sur les obligations des entreprises. A cet égard, il a avant tout la nature d’un

En su doble dirección de expansionamiento: el principio de precaución se ha expandido, de un lado, hacia la protección de otros bienes jurídicos, que al igual que el medio ambiente, se ven amenazados por riesgos cuya definición no está rodeada de una certeza científica plena. Es el caso destacado de la salud humana y de las repercusiones que la salvaguarda de este bien introduce en distintos ámbitos. Y la otra dirección de expansión hace referencia a que el principio de precaución ha expandido también su influencia desde el Derecho internacional Público hacia los Derechos internos de los diferentes Estados⁴⁰⁰.

Aún teniendo en cuenta cálculos aproximados y en momentos determinados y puntuales que se han realizado sobre el número de normas relativas a la protección del medio ambiente en la Unión Europea, el hecho es que un elevado número de ellas adopta un enfoque débil de precaución que, en ocasiones se aproxima al principio de prevención⁴⁰¹.

Por otro lado, hay estudios que confunden al clasificar como precautorias a aquellas piezas reguladoras europeas (tanto Directivas como Reglamentos) preventivas, por recoger en ellas el principio de precaución o cautela, cuando realmente se aproximan al concepto de prevención más anticipador o conocedor de los daños que eventualmente se producirían⁴⁰².

«principe-source» dans la mesure où il fédère des textes épars qui s'en inspirent au moins pour partie. UN GUIDE EXPLICITE DE LA DECISION PUBLIQUE. C'est l'Etat qui est le premier bénéficiaire du principe de précaution, dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs de police, sous réserve des décisions relevant d'une compétence communautaire. Mais il faut s'interroger sur l'application éventuelle du principe aux autres décideurs publics.

⁴⁰⁰ Op. cit. CIERCO SEIRA, C., "El principio de precaución: reflexiones sobre..." *Revista de Administración Pública*, núm. 163. Enero-Abril 2004. Pág. 85.

⁴⁰¹ JORDANA, J., "Principio de precaución, políticas públicas y riesgo". Texto publicado en: *Política y sociedad*. Vol. 40, N° 3 (2003), p. 61-80. Autora secundaria: AGUILAR FERNÁNDEZ, S. Pág. 73: "De las 500 piezas legislativas relativas al medio ambiente que existen actualmente (el artículo es de 2003, considérese que 10 años después, el número de disposiciones normativas habría aumentado significativamente)..."

⁴⁰² Para un estudio detallado de la mención expresa tanto del principio de precaución como del de cautela es interesante ver el trabajo que analiza la legislación comunitaria en un período de 17 años (1992-2009) donde se menciona y se prevé la aplicación del principio, en unos casos de precaución, y en otros de cautela. Ver: LUIZ BONAMIGO, E., *El principio de precaución: un nuevo principio bioético y biojurídico*. Tesis doctoral 2010, UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS. Accesible en:

<<http://www.sbbioetica.org.br/arquivos/Bonamigo%20-%20Tese.pdf>> fecha de consulta: 28 de septiembre de 2014. Departamento de Ciencias de la Educación, Lenguaje, Cultura y Arte. (Facultad de Ciencias del Turismo). Comportamiento Social y Organizacional. Investigación, Desarrollo e Innovación en la Sociedad del Conocimiento. Principio de Precaución en la legislación de la Unión Europea: en el periodo 1992-2009: págs. 377-386; principio de cautela en la legislación de la Unión Europea en el periodo 1993-2009: págs. 386-404. Algunos ejemplos son la Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas. La Decisión de la Comisión 2009/726/CE, de 24 de septiembre de 2009, relativa a las medidas provisionales de protección tomadas por Francia por lo que se refiere a la introducción en su territorio de leche y

El principio precautorio emerge como resultado del rechazo de la capacidad asimilativa. Este modelo determina la capacidad de los ecosistemas y del medio ambiente para resistir una actividad en particular. El método de capacidad asimilativa se basa totalmente en la ciencia y asume que esta puede restaurar el equilibrio y la salud ambiental. El principio precautorio marca el comienzo de una era de protección al medio ambiente, en vez de tratar los problemas ambientales este principio busca anticiparse al daño y así proteger la salud humana y el medio ambiente⁴⁰³.

Sea como fuere, incluso los Diccionarios jurídicos van incorporando la máxima. Entre los principios generales del Derecho ambiental admitidos en nuestro país, se encuentran los siguientes: el principio de prevención, el de cooperación, el de desarrollo sostenible, el de responsabilidad común pero diferenciada, el de precaución y el del contaminador pagador. No es una relación exhaustiva, no los agota⁴⁰⁴. El de precaución se encuentra aquí, en una fase inicial extremadamente evolutiva y cambiante, en el ámbito del derecho comunitario, ha adquirido carácter de costumbre, al haber sido ampliamente aceptado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea⁴⁰⁵. En el terreno de lo jurídico es también una reacción a los esquemas clásicos, sobre todo en lo concerniente a la carga de la prueba. Nuestros regímenes jurídicos pivotan sobre la idea de que cualquier actividad está permitida mientras la misma no produzca un daño o un riesgo cierto. En este esquema la carga de la prueba la tenía la persona que sufría el daño, quien tenía que demostrar que el daño o el riesgo, le había sido causado por esa actividad. Sin embargo, por razones de probar esa relación causa-efecto en cuestiones ambientales, así como por el coste y la irreparabilidad en la mayoría de los casos, del daño ambiental, es por lo que se introduce este principio que en su aplicación extrema llevaría a aquel que quiere llevar a cabo una actividad a tener que probar que la misma no va a provocar ningún daño⁴⁰⁶.

productos lácteos procedentes de una explotación donde se confirmó un caso de tembladera clásica. El Reglamento (CE) 43/2009 del Consejo, de 16 de enero de 2009, por el que se establecen las posibilidades de pesca y las condiciones correspondientes para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas comunitarias y, en el caso de los buques comunitarios, en las demás aguas donde sea necesario establecer limitaciones de capturas. La Directiva 2000/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, sobre los valores límite para el benceno y el monóxido de carbono en el aire ambiente. O el Reglamento (CE) 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica.

⁴⁰³ SARADHI P. PUTTAGUNTA, "The Precautionary Principle in the Regulation of Genetically Modified Organisms" (2000) *Health Law Review* No. 2. Pág. 12.

⁴⁰⁴ LOZANO CUTANDA, B., y ALONSO GARCÍA, E., (Directores), *Diccionario de derecho ambiental*. Madrid: Iustel, 2005. Pág. 986.

⁴⁰⁵ Op. cit.: LOZANO CUTANDA, B., y ALONSO GARCÍA, E., ... pág. 998.

⁴⁰⁶ Op. cit.: LOZANO CUTANDA, B., y ALONSO GARCÍA, E., ... págs. 996 y 997.

El Observatorio Europeo de Ciencia y Tecnología⁴⁰⁷, junto con el Instituto de Prospectiva de Estudios Tecnológicos preparó un documento para la Comisión Europea, donde -en su labor de intentar dotar de un conocimiento multidisciplinar que aproxime los conocimientos sobre ciencia y tecnología a los decisores públicos europeos en estas cuestiones emergentes-, complementan además los estudios que realizan otros organismos e institutos de investigación europeos. Es decir, es un estudio más dentro de las numerosas recopilaciones de estudios existentes. Sin embargo se trae aquí a colación el trabajo por el cuadro clasificatorio que se incorpora más abajo. Cuadro sobre los riesgos tecnológicos que clasifica y califica el polémico caso del maíz modificado genéticamente como una clase de riesgo que se traduce como “de pitonisa, o de adivina⁴⁰⁸”, ya que posee incertidumbres severas (sobre las probabilidades de que ocurran daños y magnitudes de los efectos o daños que se puedan producir). Y según los autores creadores de la clasificación, ésta es un punto de partida sumamente útil para la distinción entre los diferentes tipos y contextos de riesgos tecnológicos.

En este mismo sentido se pronuncia ROMERO MELCHOR⁴⁰⁹ cuando señala que esta clasificación mitológica lo que tiene en cuenta es nuestra reacción ante ciertos riesgos o peligros por lo que se refiere a cómo definimos las categorías de daño y qué criterios distinguen las consecuencias positivas (deseables) y negativas (indeseables) de lo que puede ocurrir, así como de qué instrumentos metodológicos disponemos para gestionar la incertidumbre y evaluar la probabilidad y el daño. El riesgo clasificado como “Pythia” es aquél que surge cuando puede producirse un grave daño pero la probabilidad, la extensión y dónde y cómo se producirá el daño es incierto (la intervención humana en los ecosistemas, las innovaciones en el ámbito de la biotecnología, etc.). Es evidente que esta curiosa clasificación de riesgos está ideológicamente condicionada por una percepción subjetiva de cada riesgo en cuestión.

Sin embargo, la única clasificación que en la práctica resulta útil es la que distingue los riesgos aceptables de los inaceptables. Así lo entiende, por ejemplo, la Comisión, que en su Comunicación sobre el principio de precaución no se refiere a riesgos más o menos

⁴⁰⁷ ESTO (European Science and Technology Observatory), *On science and precaution. In the management of technological risk. Volume I. A Synthesis Report of case studies*. An ESTO Project Report Prepared for the European Commission-JRC Institute Prospective Technological Studies, Sevilla, Mayo 1999. Pág. 31. En esta línea puede citarse otro informe de la Agencia de Medio Ambiente de la Unión Europea sobre la incertidumbre y la precaución que elabora una propuesta terminológica: AEMA, *Lecciones tardías a partir de alertas tempranas: el principio de precaución 1896-2000*. Accesible en:

<http://www.eea.europa.eu/es/publications/environmental_issue_report_2001_22>

Fecha de consulta: 18 de julio de 2013.

⁴⁰⁸ Pythia (Pitonisa) era la sacerdotisa que presidía el Oráculo de Delfos, mientras estaba en el templo de Apolo, situado en las laderas del Monte Parnaso. Tenía bastante credibilidad en sus profecías inspiradas por Apolo.

⁴⁰⁹ ROMERO MELCHOR, S., “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la salud: ¿de la ciencia a la política?”. *Gaceta Jurídica* N° 218. Marzo/Abril de 2002. Págs. 103-116. Págs. 111 y 112.

graves sino a niveles de riesgo aceptables. En efecto, es notorio que el riesgo percibido a menudo tiene poco que ver con el riesgo real, y que el grado de aceptación del riesgo varía según las circunstancias y las aplicaciones de que se trate. En definitiva, la cuestión fundamental subyacente en lo que se refiere al riesgo es: ¿qué tipo y qué cantidad de riesgos están dispuestos a aceptar la sociedad en general y cada individuo en particular?⁴¹⁰

La introducción del concepto de incertidumbre es fundamental en la definición de riesgo. Lo que separa a la incertidumbre del riesgo es que en la incertidumbre el agente no puede asignar probabilidades numéricas a la ocurrencia de determinados sucesos, como tampoco puede especificar el conjunto completo de los posibles estados del mundo, o mencionar las probabilidades que éstos tienen de ser en el futuro⁴¹¹.

A los efectos del principio de precaución, se entiende “peligro” como la fuente o el factor de peligro, en la acepción del término inglés: *hazard*. El riesgo *-risk-*, en cambio, es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro. La definición de riesgo aquí tiene su origen en la teoría de la probabilidad de las matemáticas, que es usada por las compañías de seguros y se diferencia claramente del concepto de peligro⁴¹².

Así en normas españolas se asume claramente ese concepto de riesgo con ese carácter probabilístico, aun no siendo normativa que concierna aquí, pues los OMG no se han considerado hasta el momento sustancias peligrosas, pero este decreto define diferenciando al mismo tiempo los dos conceptos que ahora nos interesan: peligro y riesgo⁴¹³:

Riesgo: La probabilidad de que se produzca un efecto específico en un periodo de tiempo determinado o en circunstancias determinadas.

Peligro: La capacidad intrínseca de una sustancia peligrosa o la potencialidad de una situación física para ocasionar daños a las personas, los bienes y al medio ambiente.

⁴¹⁰ Op. cit.: ROMERO MELCHOR, S., “Evaluación ... Pág. 112.

⁴¹¹ TAGUENCA BELMONTE, TAGUENCA BELMONTE, J., Las nuevas Biotecnologías en España. Consideraciones sociológicas sobre sus políticas, controversias y opiniones. Tesis en red, Universidad Autónoma de Barcelona, 2003. Fecha de consulta: 11 de febrero de 2012. Accesible en: tesis doctorals en xarxa (tesis doctorales en red) <<http://www.tdx.cat/handle/10803/5119>>Pág. 311.

⁴¹² RECUERDA GIRELA, M. A. y BARRANCO VELA, R., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y comunitario”. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, Nº 8 (2005), p. 9-33. Págs. 11 y 12.

⁴¹³ Artículo 3 del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

En todo caso, el principio de precaución permite a la Administración adoptar una medida restrictiva de derechos aun no teniendo la evidencia científica acerca de la existencia de un peligro; es decir, aun no pudiendo establecer el nexo causal entre un supuesto peligro y el daño potencial o ya causado. Por lo tanto, nos encontramos ante situaciones en las que, si bien aparece una duda o sospecha razonable sobre la concurrencia del peligro, al final, el denominador común es la presencia de un estado de incertidumbre científica, pues no es posible afirmar, pero tampoco descartar, la existencia de un peligro para bienes jurídicos protegidos de especial importancia, principalmente la salud pública y el medio ambiente. En estas situaciones se requiere de un arma jurídica que permita una actuación rápida y eficaz y de ahí que el principio de precaución se presente como uno de los instrumentos más idóneos, pues permite la actuación sin relación de causalidad demostrada. Por eso su aplicación se ha proyectado en asuntos tan importantes como el de las vacas locas, en donde todavía no se ha verificado completamente la relación entre la encefalopatía bovina y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en los humanos, o la retirada de antibióticos en la alimentación animal para evitar las posibles transferencias de resistencia a los antimicrobianos desde los animales al organismo humano, todavía no probada ni contrastada con carácter definitivo en todos los casos, etc. Lógicamente, la peligrosidad intrínseca que comporta el principio de precaución, en cuanto que puede ser utilizado de forma abusiva, requiere que se le exijan unas condiciones marco para su aplicación⁴¹⁴.

2.3.- Naturaleza jurídica. ¿Es un principio general del derecho?, ¿es un principio de organización?, ¿es un principio de decisión?

El principio de precaución es un principio de seguridad que es probablemente la consecuencia jurídica de tres influencias intelectuales, la de H. JONAS con el principio moral de responsabilidad hacia las generaciones futuras, la de J. HABERMAS que introdujo la filosofía del debate público y permanente, la que por epistemología que, desde W. HEISENBERG, a entregado a las ciencias su parte de incertidumbre y de contestabilidad en detrimento de la idea de verdad científica y objetiva. Es lógico preguntarse cómo fundamentar una decisión política que afecta a la vida de las personas, en un contexto de incertidumbre científica; reducir la incertidumbre, evaluar la incertidumbre residual comenzaba a imponerse: signo de los tiempos, los códigos

⁴¹⁴ ITUREN OLIVER, A., “Riesgo, precaución y Constitución”. En: *Responsabilidad penal por productos defectuosos destinados a los consumidores*. Coordinado por: ALESSANDRO BERNARDI, FRANCISCO JAVIER BOIX REIG y RAQUEL CAMPOS CRISTÓBAL. Iustel. 2005. Págs.: 43-64. Página 55. En la página anterior: No obstante, a pesar del boato y la iluminación con que se ha inundado su nombre y del abundante tratamiento recibido, producto tal vez, de un esnobismo exacerbado y circunstancial, lo cierto es que en el fondo se trata de una variante moderna de la vieja cláusula de orden público para garantizar lo que M HAURIOU fijó hace ya un siglo en la “tranquilidad pública, la seguridad pública y la salubridad pública”.

están llenos de comisiones, agencias e instituciones nuevas o renovadas destinadas a la evaluación de riesgos. Ellas ejercen ciertamente una actividad científica al servicio de la decisión política, pero el mismo funcionamiento está estructurado por decisiones políticas, modalidad de designación de expertos, reglas de la producción, de la conservación y de la difusión de datos, definición más o menos larga de lo que se va a evaluar: justo el riesgo de fuga de un gen de una planta transgénica hacia sus parientes salvajes, las consecuencias de esta fuga sobre los herbicidas, insecticidas, el impacto sobre las capas freáticas, la libertad de los agricultores de cultivar lo que mejor les parece, su autonomía con relación a la agroquímica⁴¹⁵.

Ciertamente el principio de cautela trae causa de un nuevo sentir colectivo ligado a la voluntad de anticipar la acción de los poderes públicos a la concreción de nuevos riesgos o amenazas que ponen en jaque la salud o el medio ambiente⁴¹⁶.

El principio de precaución sobre el uso de nuevos productos debe ser el objetivo real de su creador, no el del consumidor⁴¹⁷. Resulta así del todo incorrecto el extender el principio de precaución a decisiones de los particulares y afirmar que son ellos los que tienen que administrarlo. Así, por ejemplo, se ha deslizado, interesadamente, en el debate sobre los transgénicos o productos mutados genéticamente: se llega a responsabilizar de algún modo a los consumidores de la aplicación del principio de precaución. Esta elemental facultad de elección no es, en absoluto, medida propia del principio de precaución, ni constituye novedad alguna; las medidas -gravosas y de excepción y, por ello, posible objeto de controversia jurídica- características del principio de precaución sólo pueden ser adoptadas por los poderes públicos, señaladamente el ejecutivo. El principal y típico efecto que pueden alcanzar las medidas adoptadas por los poderes públicos en base al principio de precaución es, ni más ni menos, que el de excepcionar el régimen jurídico vigente⁴¹⁸.

El problema del principio de precaución apunta a una cuestión primordial acerca de la legitimidad con la que las autoridades deciden sobre cuestiones que nos afectan a todos.

⁴¹⁵ HERMITTE, MARIE-ANGÈLE y DAVID, VIRGINIE, *Evaluation des risques et principe de précaution*, (Evaluación de riesgos y principio de precaución). Tema III de Derecho y legislación en materia de prevención, responsabilidad y protección sobre riesgos catastróficos. Conferencia virtual sobre Teoría y Práctica de las Ciencias Sociales en situaciones de riesgos catastróficos. Celebrada en el Centro Europeo de investigación Social de Situaciones de Emergencia (CEISE) adscrita a la Dirección General de Protección Civil del Ministerio del Interior. Traducción realizada por Javier Garmendia.

<<http://www.proteccioncivil.org/ceise/ceisevirtual>> Año 2000. Fecha de consulta: 17 de enero de 2013.

⁴¹⁶ Op. cit. CIERCO SEIRA, C., “El principio de precaución: reflexiones sobre ...” Págs. 73-125.

⁴¹⁷ DÍAZ PINEDA, F., “Sostenibilidad”, Plataforma de Debate de la Revista EIDON. Número 13 (septiembre de 2003). Fundación Ciencias de la Salud. Fecha de consulta: 28 de septiembre de 2012. Accesible en: < http://www.fcs.es/docs/eidon/anteriores/eidon_13.pdf > Pág. 9.

⁴¹⁸ ESTEVE PARDO, J., *Derecho del medio ambiente*. Tercera edición, Marcial Pons, 2014. Pág. 59.

Como ha sugerido el filósofo Jean-Pierre Dupuy, el problema fundamental planteado por el principio de precaución no sería tanto el de la falta de conocimientos como el de la falta de credibilidad (de los expertos y los responsables públicos) ante el escenario de una posible catástrofe. El principio de precaución constituiría una pieza importante a la hora de proporcionar a la sociedad civil una vía para exigir responsabilidades a los gobiernos y a las industrias por sus acciones, dejar oír su voz en las cuestiones que les atañen y “democratizar el conocimiento experto”. Planteando la cuestión en los términos más amplios, se trata de mejorar las políticas públicas tanto desde el punto de vista de la efectividad y la eficiencia como de su nivel de calidad democrática. La regulación de sustancias químicas o de los OMG son asuntos que se citan frecuentemente en este contexto⁴¹⁹.

Otro rasgo de la aplicación del principio de precaución es la información pública sobre riesgos potenciales, central en la comunicación del riesgo y básico para una gestión realmente democrática de las políticas públicas relacionadas con el riesgo. Según LÓPEZ CERESO y LUJÁN: “Ante la duda, exige información y condiciones para decidir”, pues es con frecuencia la Administración la que dispone o está en condiciones de disponer de la información relevante (por incompleta que sea) y también de quien depende la creación o activación de los mecanismos que hagan posible la consideración de la voluntad de los ciudadanos. Las aplicaciones tecnológicas no aparecen un buen día planteándonos el tema de su regulación. Como se demuestra en el caso de la biotecnología, son el producto de numerosas decisiones tomadas durante largos períodos de tiempo por multitud de agentes⁴²⁰.

Sobre la cuestión de la naturaleza jurídica del principio de precaución, hay posturas que defienden estar ante un mero principio orientador de la política administrativa para la defensa de la salud pública y del medio ambiente tratándose, en definitiva, de entender el principio como una facultad de actuación por motivos de oportunidad. Sin embargo, otros ven en el principio una verdadera carga obligacional para la Administración. En la explicación que realizó la Comisión en la comunicación de 2000 sobre el principio, se dice: “Al igual que otras nociones contenidas en la legislación, tales como la subsidiariedad o proporcionalidad, es tarea de los políticos que deciden y en última instancia los órganos jurisdiccionales los que deben precisar los contornos del principio. En otras palabras, la configuración de lo que sea el principio de precaución depende de

⁴¹⁹ DE CÓZAR ESCALANTE, J. M., “Principio de precaución y medio ambiente”. *Revista española de salud pública*. Vol. 79, Nº. 2 (2005), p. 133-144.

Acceso Electrónico: < <http://dialnet.unirioja.es/servlet/catart?codigo=1153848>>

Fecha de consulta 12 de octubre de 2015. Pág. 139.

⁴²⁰ LÓPEZ CERESO, J. A. y LUJÁN, J. L., *Ciencia y Política del riesgo*. Alianza Editorial, 2000. Pág. 152.

las tendencias legislativas observadas en las decisiones judiciales, que se deja influenciar en cierto modo, por los valores sociales y políticos⁴²¹”.

Las definiciones del principio de cautela no son homogéneas y el concepto de riesgo que manejan la biotecnología y las ciencias de la vida tampoco es uniforme ni estático. Aún así y según ha determinado MONTORO CHINER, el legislador se encuentra ante la incertidumbre de las consecuencias de determinada actividad, proceso o técnica, pero ello no debe servirle de pretexto para no ejercitar ciertas acciones ni para dejar de adoptar las medidas que eviten el deterioro del medio. Cabría pensar si el principio de cautela, en períodos del riesgo, es un principio filosófico o moral como señalan algunos, o es una regla jurídica como señalan otros. En períodos de riesgo, el principio de cautela es el nuevo molde de la seguridad jurídica, la seguridad jurídica o el sustitutivo de la seguridad jurídica que en algunos casos permite elegir entre diversas medidas la adopción de las de cautela de orden y contenido diverso⁴²².

El principio de precaución es también una cláusula técnica en cuya definición o determinación intervienen necesariamente expertos, científicos y personal cualificado en cada uno de los sectores en los que opera. Se trata de, al igual que sucede con otros conceptos como el desarrollo sostenible, o el de gestión del riesgo, de remisiones que contienen a veces la consecuencia y a veces el supuesto de hecho de una norma y, si bien se les denomina doctrinalmente bajo el calificativo de “dictámenes periciales anticipados”, MONTORO CHINER afirma que el principio de cautela es una remisión del legislativo a operadores y destinatarios para que rellenen su contenido normativo⁴²³.

Aunque el contenido normativo opera sobre una base incierta y de difícil calificación denominada riesgo, existen ya regulaciones del principio de cautela que avanzan

⁴²¹ Y finalmente así ha sido. Ver PAREJO ALFONSO, L., *Lecciones de Derecho Administrativo*. 6ª Edición 2013. Págs. 319: la jurisprudencia del TJUE sobre el principio de precaución: (SsTPI de 16 de julio de 1998, Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA y otro c. Comisión; 11 de noviembre de 2002, Alpharma y Pfizer; 26 de noviembre de 2002, Artegodam; 28 de enero de 2003, Les Laboratoires Servier; y SsTJUE de 13 de julio de 1996, asunto National Farmer's Union; 21 de marzo de 2000, Greenpeace France; 13 de diciembre de 2001, Comisión c Francia; 5 de mayo de 1998 y 9 de septiembre de 2003, National Farmer's Union I y II; 24 de octubre de 2002, Walter Hahn; 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia; 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel; 10 de marzo de 2004, Malagutti-Vezinhet; 1 de abril de 2004, Bellio Fratelli; y 11 de abril de 2013, asunto Sweetman y otros); refiriéndose a la aplicación del segundo, es decir, del de precaución, la Comunicación de la Comisión Europea de 2 de febrero de 2000 [COM (2000) 1 final]

⁴²² MONTORO CHINER, M. J., “Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos”, *Documentación Administrativa* nº. 265-266 (enero-agosto 2003). Págs. 319-363. Concretamente en la pág. 328.

⁴²³ MONTORO CHINER, M. J., “Perspectivas de contraste ante el riesgo ecológico. Agentes que intervienen en la evaluación del riesgo. En especial, los comités científicos”. Págs. 125-137 del libro: *Riesgo y Precaución. Pasos hacia una bioética ambiental*. Coords. Mª JESÚS BUXÓ y MARÍA CASADO. “Publicacions de la Residència d'Investigadors”, Seminario de Mayo de 2003.

bastante en su configuración. Por ejemplo la gestión del riesgo y la precaución en la moderna ley de seguridad alimentaria catalana:

Cuando, previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud, derivados de un proceso o de un producto que permita determinar su riesgo con suficiente certeza, aunque haya incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas adicionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, a la espera de la información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva⁴²⁴.

El principio de precaución en esta trayectoria voraz de expansionamiento se inserta también en la ley de consumo de Cataluña⁴²⁵.

En función del riesgo aceptable para la salud, la seguridad o los intereses de las personas consumidoras, las administraciones públicas pueden adoptar medidas proporcionales y coherentes con el riesgo para minorarlo, aunque afecten a los derechos de los administrados. Las medidas cautelares deben mantenerse durante el tiempo mínimo indispensable para garantizar la finalidad para la que se han adoptado. Las medidas cautelares o precautorias únicamente pueden adoptarse si existen indicios racionales de infracción administrativa o de peligro para la salud o seguridad de las personas consumidoras, y deben adoptarse con las garantías establecidas a tal fin. En estos supuestos, la carga de la prueba recae sobre quien produce, fabrica, importa o comercializa el bien o servicio.

Por su parte la ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León, delimita el ámbito objetivo de la norma y proclama los principios generales que deben informar la actuación de las administraciones públicas, incorporando al ordenamiento jurídico los principios de protección, promoción y prevención, de la atención integral de la salud pública, de la precaución o cautela, del análisis de riesgos, de la transparencia y equidad en la gestión de riesgos y recursos, de la aplicación de criterios de seguridad alimentaria a todos los procesos de elaboración de alimentos independientemente del destino de su comercialización, de la formación de los profesionales sanitarios, de la investigación sanitaria y de la coordinación y colaboración entre administraciones. En el artículo 2 c): Son principios generales de esta Ley: c) La precaución o cautela en el ámbito de la vigilancia sanitaria y control oficial y el análisis del riesgo como metodología sistemática para establecer las medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.

En otras normas, como la de protección del ambiente atmosférico gallego, se adopta también⁴²⁶:

El de precaución, adoptando medidas cuando existan medidas de riesgo graves para la salud humana o el medio ambiente, aun en el caso que no pueda

⁴²⁴ Art. 6 de la Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria de Cataluña. BOE núm.181 de 30 julio 2002.

⁴²⁵ Artículo 312.7 de la Ley 22/2010, de 20 de julio, de consumo de Cataluña. DO. Generalitat de Catalunya 23 julio 2010, núm. 5677. Capítulo II sobre “Los principios de la disciplina del mercado”.

⁴²⁶ Artículo 3, apartado c) de la Ley 8/2002 reguladora de la protección del ambiente atmosférico en Galicia.

justificarse claramente el nexo causal sobre la base de las pruebas científicas disponibles.

Ley 2/2012, de 28 de marzo, gallega de protección general de las personas consumidoras y usuarias⁴²⁷, sobre medidas provisionales pertenecientes al Capítulo III sobre medidas administrativas de corrección del mercado establece que:

Antes de la iniciación del procedimiento administrativo, el órgano competente podrá adoptar las medidas correspondientes en aquellos casos en que la urgencia, la incertidumbre científica derivada de la aplicación del principio de cautela sobre la existencia de un riesgo para la salud o la seguridad o los demás derechos de los consumidores, o la constatación de una irregularidad en el transcurso de una actuación de inspección aconsejen tal adopción para evitarles posibles perjuicios irreparables. En particular, podrá ordenarse la inmovilización y retirada de productos, su recuperación de los consumidores, la suspensión de actividades o del suministro a los consumidores del bien o servicio que esté causando el daño o ponga en riesgo la seguridad de los consumidores, sin perjuicio de que puedan aplicarse todas aquellas medidas que se estimen necesarias y proporcionadas al riesgo o al daño presunto o demostrado.

Madrid por su parte dispone que las actuaciones administrativas que deben ejercer los poderes públicos para velar porque los productos, bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores sean seguros y faciliten la información sobre los riesgos presumibles en condiciones normales de uso o consumo. Para ello, ejercerán la adecuada vigilancia y control de mercado y desarrollarán las siguientes actuaciones⁴²⁸:

- a) Efectuar controles para garantizar la seguridad y calidad de los bienes, productos y servicios.*
- b) Realizar tomas de muestras para someterlas a técnicas de ensayo y análisis.*
- c) Adoptar las medidas cautelares que se consideren necesarias para garantizar la comercialización de productos, bienes y servicios seguros.*
- d) Disponer que los ciudadanos expuestos a riesgos por el consumo o uso de productos, bienes y servicios sean informados, incluso mediante la publicación de avisos especiales.*
- e) Exigir la información pertinente de los productos, distribuidores y comerciantes implicados.*

Y por último la normativa riojana de protección de los consumidores que, aunque tampoco recoge en su articulado expresamente el principio de precaución, es una norma bastante moderna pues se hace eco de una de los más modernos avances legislativos en materia precautoria, cual es la información suministrada al consumidor para capacitarlo en la elección consciente, ecológica, sostenible y conocedora de los riesgos⁴²⁹.

⁴²⁷ DOG Núm. 69 Miércoles, 11 de abril de 2012. Art. 69. 2.

⁴²⁸ Art. 6.1 y 2 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de protección de los consumidores de la Comunidad de Madrid. BOE núm.206 de 28 de agosto de 1998.

⁴²⁹ Ley 5/2013, de 12 de abril, para la defensa de los consumidores en la Comunidad Autónoma de la Rioja. Boletín Oficial de La Rioja de 19 de abril de 2013.

Sirvan estos ejemplos para mostrar como la propagación del principio en la normativa es palpable.

La Comisión se ha cuidado bastante de precisar y acotar que el control jurisdiccional es cada vez mayor y se ha incrementado sobre el principio de precaución, permitiendo descartar cualquier reproche sobre la inseguridad jurídica⁴³⁰.

El principio tiene también un aspecto competencial al justificar la adopción de medidas a nivel comunitario antes incluso de que el concreto problema ambiental se haya producido evitando así, que el principio de subsidiariedad pueda ser esgrimido por los Estados miembros a favor de su competencia⁴³¹. Sentido éste en el que también se expresa PAREJO ALFONSO, al afirmar que este principio “otorga cobertura clara a la acción comunitaria antes de la materialización de los correspondientes riesgos ambientales induciendo así una interpretación expansiva de la competencia comunitaria⁴³²”.

Evolutivamente mayor importancia adquiere la visión del principio de precaución como rector de la actividad de ordenación e intervención administrativas, con independencia de la diversidad de la actividad (en forma y grado de intensidad y según su específica configuración en cada sector), junto con los principios generales de igualdad, proporcionalidad o congruencia de la medida de intervención con los motivos y los fines que la justifican y el principio de respeto a la libertad individual. PAREJO ALFONSO resume el principio de cautela así: la importancia de los bienes jurídicos implicados en determinados sectores (la salud, el sector farmacéutico o de la alimentación, la producción industrial, y especialmente el medio ambiente) demandan una intervención administrativa de prevención de la posibilidad de actualización de los riesgos y, en su caso, peligros que determinadas actividades comportan, a fin de prohibir aquéllas que no sean asumibles desde la integridad de los bienes jurídicos pertinentes o, en su caso, de imponer a su desarrollo las correcciones pertinentes. La prevención alcanza, en los supuestos de incertidumbre (especialmente científico-técnica) sobre las consecuencias y los efectos del acto o la actividad privados, el grado de

⁴³⁰ LAURENCE BOY, CHRISTOPHE CHARLIER y MICHEL RAINELLI. *L'application du principe de précaution à la résolution des différends commerciaux liés à la sécurité sanitaire des aliments* (Rapport final). Recherche ayant bénéficié d'une aide du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, Direction des Politiques Economique et Internationale (Référence MAP 00.D1.01.01) CREDECO-IDEFI, UMR 6043 CNRS/INRA, Université de Nice Sophia-Antipolis LATAPSES-IDEFI, UMR 6564 CNRS, Université de Nice Sophia-Antipolis. Pág. 6: “La Commission prend soin de préciser à cet égard que le contrôle juridictionnel de plus en plus étroit du principe de précaution permet d'écarter tout reproche d'insécurité juridique». Accesible : <http://agriculture.gouv.fr/telecharger/66448?token=8020dcc094a950cbf842d8e142c0114d>.

⁴³¹ ALONSO GARCÍA, E., *El Derecho ambiental de la Comunidad Europea*. Civitas, 1993.

⁴³² PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo, Instituciones generales: bases, fuentes, organización y sujetos, actividad y control*. Barcelona: Ariel, 2003. Pág. 213.

precaución, que implica la posibilidad de la prohibición del desarrollo de uno u otra precisamente por tal incertidumbre⁴³³.

El Derecho ambiental posee un carácter preventivo y reparador, más que represivo. A este respecto alude a MARTÍN MATEO cuando afirma que “aunque el Derecho ambiental se apoya a la postre en un dispositivo sancionador, sin embargo sus objetivos son fundamentalmente preventivos. En el Derecho ambiental la coacción a posteriori resulta particularmente ineficaz. Si el objeto del Derecho ambiental es regular las actividades con incidencia ambiental para preservar la naturaleza, es lógico que el Derecho ambiental sea preventivo y reparador, porque se protege mejor la naturaleza evitando que el daño se produzca⁴³⁴.

El Sexto Programa Marco⁴³⁵ de la política de la Comunidad en materia de medio ambiente tiene el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección, teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad y la diversidad de situaciones en las distintas regiones de la Comunidad, y de lograr una disociación entre presiones medioambientales y crecimiento económico. Estará especialmente basado en el principio de que quien contamina paga, en los principios de cautela y acción preventiva y en el principio de corrección de la contaminación en su fuente.

Los objetivos y ámbitos prioritarios de actuación en los ámbitos de la naturaleza y biodiversidad son y en relación a los OMG: desarrollar disposiciones y métodos de evaluación de riesgos, identificación, etiquetado y rastreabilidad de OMG a fin de permitir un seguimiento y control efectivos de los efectos en la salud y el medio ambiente. Y tratar de acelerar la ratificación y aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y respaldar el desarrollo de marcos normativos en terceros países que lo requieran mediante ayuda técnica y financiera⁴³⁶.

A pesar de haber sido positivo para el medio ambiente y de que ha proporcionado una dirección estratégica general para la política medioambiental en la Unión Europea, y que muchas de sus medidas todavía siguen aplicándose, en 2013, el Consejo y el Parlamento adoptaron el Séptimo Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente hasta 2020. Basado también en el principio de cautela, en los principios de acción preventiva, de corrección de la contaminación en su origen y de que quien contamina

⁴³³ PAREJO ALFONSO, L., *Lecciones de Derecho administrativo*. Tirant lo Blanch, 7ª edición, 2014. Pág. 319.

⁴³⁴ BETANCOR RODRÍGUEZ, A., *Instituciones de Derecho Ambiental. Estudios Interdisciplinarios de Gestión Ambiental*. La Ley, 2001. Págs. 143 y ss.

⁴³⁵ Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio de 2002 por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente.

⁴³⁶ Art. 6.2 i) de la Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio de 2002 por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 10.9.2002. (Objetivos y ámbitos prioritarios de actuación en los ámbitos de la naturaleza y la biodiversidad).

paga⁴³⁷, establece que la política de medio ambiente de la Unión se basa en su vigilancia, en evaluaciones, datos e indicadores asociados a la aplicación de la legislación de la Unión, así como en trabajos de investigación científica formales y en iniciativas científicas ciudadanas. Se han realizado grandes avances en la consolidación de esa base de conocimientos, la sensibilización y el refuerzo de la confianza de responsables políticos y ciudadanos en los datos en que se fundamentan las políticas, incluidas aquellas en las que se ha aplicado el principio de cautela. Ello ha facilitado una mejor comprensión de problemas complejos de índole medioambiental y social⁴³⁸.

A).- El principio de precaución y la Evaluación de Impacto Ambiental:

El instrumento de la evaluación de impacto ambiental, es ya un clásico en el derecho administrativo ambiental, y por consiguiente, la bibliografía sobre el mismo es harto extensa⁴³⁹. Además, como instrumento de tutela del medio ambiente ha venido a ser complementado por otra nueva herramienta cual es la denominada evaluación ambiental estratégica, o la evaluación ambiental de determinados planes y programas, así como de las políticas con impacto en el medio⁴⁴⁰. La valoración, como método de ponderación o estimación de las huellas o repercusiones que una determinada actividad o proyecto pueda ocasionar en el medio ambiente, esto es y con otras palabras la evaluación de impacto ambiental; tal y como la acabamos de definir podría presentar algunos rasgos comunes y similitudes con lo que se traduce por principio de precaución, o de uno de

⁴³⁷ Art. 2.2 de la Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”. DOUE de 28.12.2013.

⁴³⁸ Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”. Accesible aquí: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:354:0171:0200:ES:PDF>> Fecha de consulta 20 de noviembre de 2015. Objetivo prioritario nº 5.

⁴³⁹ Por señalar solamente algunos estudios, ver: RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., *La evaluación de impacto ambiental: estudio jurisprudencial*. Elcano (Navarra): Aranzadi, 2000. QUINTANA LÓPEZ, T., *Legislación de evaluación de impacto ambiental europea, estatal y autonómica*. Civitas 2001. VERA JURADO, D. J., “La evaluación del Impacto Ambiental y las competencias ejecutivas en materia de medio ambiente: un análisis de la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional”. *Revista de administración pública*; 1999, nº 148, p. 177-194. LÓPEZ RAMÓN, F., “Evaluación de impacto ambiental de proyectos del Estado”. *Revista de administración pública*. Núm. 160 (2003), p. 11-48.

⁴⁴⁰ OÑATE, J. J., *Evaluación ambiental estratégica: la evaluación ambiental de políticas, planes y programas*. Madrid, Mundi-Prensa, 2002. GARRIDO CUENCA, N. M., “La evaluación ambiental estratégica de políticas, planes y programas”. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*. Nº. 5 (2004), p. 69-87. VERDÚ AMORÓS, M., “Una visión sintética del significado de la evaluación ambiental estratégica”. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*. Nº. 10 (2006), p. 83-111.

sus componentes o pieza principal sobre la que gira el principio: la evaluación de riesgos. En opinión de PAREJO NAVAJAS, la Evaluación Ambiental Estratégica también significa una aplicación práctica del principio de precaución, ya que se evalúan o ponderan los efectos de un determinado plan o programa, pero aún antes de llevarse a cabo los concretos proyectos o actividades que se encuentran enmarcados en esos planes o programas⁴⁴¹.

En la misma idea de imbricación de la precaución con la evaluación del impacto ambiental ESTEVE PARDO señala que todo el Derecho del medio ambiente está de una manera u otra inspirado en la genérica idea de precaución o cautela y no es novedad que la acción de los poderes públicos en materia de medio ambiente deberá inspirarse en el principio de cautela. No sólo la legislación que, en lo sustancial, se orienta toda ella a regular una prudente utilización de la tecnología, y los recursos naturales para evitar minimizar los riesgos para el medio ambiente; también la actividad y las decisiones administrativas, y los procedimientos que las encauzan, están impregnadas de esa idea de cautela. ¿Qué otra cosa sino precaución es lo que hay en la espina dorsal de un procedimiento administrativo para la autorización de actividades con impacto ambiental?⁴⁴²

En el ámbito de la biotecnología en EEUU se evalúa el impacto de las técnicas de ADN. Así por ejemplo, basándose en la ley de Política Ambiental (National Environmental Policy Act) en 1969, el Instituto Nacional de Salud (NIH: National Institute of Health) elaboró un informe sobre el Impacto Ambiental el cual evaluaba los posibles impactos y riesgos de una posible dispersión accidental. El EIS (Environmental Impact Assessment) o informe de impacto ambiental del que se está hablando se basaba en la inserción de ADN procedente de diferentes especies en una célula o en un virus y como podía cambiar las propiedades del organismo receptor. Estos cambios podían resultar ventajosos, relativamente neutros, desventajosos o incluso peligrosos para el organismo

⁴⁴¹ PAREJO NAVAJAS, T., “Una revisión de la EAE del planeamiento urbanístico desde sus aspectos jurídicos”. *Revista Ciudad y Territorio. Estudios Territoriales*, XXXVIII (149-150) 2006 Págs. 563-573. No obstante en estudios posteriores sobre la reforma de la legislación de evaluación de impacto ambiental, PAREJO NAVAJAS ha llegado a rechazar el verdadero sentido preventivo de la nueva ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental. “Por más que indique que éste es “esencial e inherente a la Ley”, al menos en lo que se refiere a los efectos del cambio climático. No obedece a un verdadero carácter preventivo”. Ver: PAREJO NAVAJAS, T., “La evaluación ambiental inversa para la adaptación de los planes, proyectos y programas a los efectos del cambio climático. Valoración de la Ley de Evaluación Ambiental española”. *Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente*, núm. 287, Madrid, enero-febrero (2014), págs. 143-190.

⁴⁴² ESTEVE PARDO, “La operatividad del principio de precaución en materia ambiental”, en el libro: *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Consejo General del Poder Judicial. Madrid, 2005. Pág.194.

receptor, otros organismos con los que el receptor entrase en contacto o el medio ambiente en general⁴⁴³.

El TJUE también ha indicado que el sometimiento a una adecuada evaluación de las repercusiones en el lugar que cualquier plan o proyecto, teniendo en cuenta los objetivos de conservación de dicho lugar, vaya a desarrollarse, es aplicación del principio de precaución en el ámbito de la protección del medio ambiente. En este sentido el Tribunal confirma que: “teniendo en cuenta especialmente el principio de precaución, tal riesgo existe desde el momento en que no cabe excluir, sobre la base de datos objetivos, que dicho plan o proyecto afecte al lugar en cuestión de forma apreciable. Y es que, como indica la Directiva Hábitats: “cualquier plan o proyecto que, sin tener relación directa con la gestión del lugar o sin ser necesario para la misma, pueda afectar de forma apreciable a los citados lugares, ya sea individualmente o en combinación con otros planes y proyectos, se someterá a una adecuada evaluación de sus repercusiones en el lugar, teniendo en cuenta los objetivos de conservación de dicho lugar. A la vista de las conclusiones de la evaluación de las repercusiones en el lugar y supeditado a lo dispuesto en el apartado 4, las autoridades nacionales competentes sólo se declararán de acuerdo con dicho plan o proyecto tras haberse asegurado de que no causará perjuicio a la integridad del lugar en cuestión y, si procede, tras haberlo sometido a información pública⁴⁴⁴”.

Específicamente para el caso del objeto de estudio de la presente memoria de tesis doctoral, los OMG y con relación a la evaluación de impacto ambiental, se ha señalado que aquellos proyectos de liberación intencional, incluidos los proyectos de plantación de transgénicos, que pueda entenderse que tienen efectos significativos sobre las zonas Natura 2000 habrán de someterse, en todo caso, a declaración de impacto ambiental. Así lo ha determinado URRUTIA LIBARONA sosteniendo que existen fundamentos jurídicos sólidos para entender que no solo los proyectos de liberaciones y las plantaciones transgénicas que pudieran afectar a la Red Natura 2000 habrán de someterse a evaluación de impacto, sino también las liberaciones voluntarias “experimentales” y las comerciales. Todas ellas estarían sometidas a procedimientos de evaluación individualizada que culminará con una declaración de impacto ambiental del órgano competente. Finalmente, cabe sostener que las plantaciones transgénicas han de

⁴⁴³ AMILS, R. y MARÍN, E., “Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología”. En: GAFO, J., *Ética y biotecnología*. Editor: Universidad Pontificia Comillas, 1993. Págs. 31-72. Pág. 40.

⁴⁴⁴ Op. cit.: PARDO LEAL, M., “Aplicación del principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE (2006)”... pág. 14. Sobre la Sentencia “Comisión/Alemania, de 10 de enero de 2006, en el Asunto C-98/03, RTJ pág. I-53. Artículo 6. 3. de la Directiva Hábitats, Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres. (Diario Oficial n° L 206 de 22/07/1992 p. 0007 – 0050).

someterse, igualmente, al régimen de actividades clasificadas sometidas a licencia y no a comunicación previa⁴⁴⁵.

Añadiremos por último que el juego entre la técnica de evaluación de impacto ambiental y el principio de precaución sigue ofreciendo combinaciones sorprendentes. Recientemente el TC ha determinado la competencia estatal exclusiva sobre energía como prevalente de manera absoluta sobre las competencias autonómicas en materia de medio ambiente y sanidad. Lo más destacable de esta sentencia es el voto particular de varios magistrados⁴⁴⁶ que indican que la evaluación de impacto ambiental que se realizó no tomó en cuenta todos los riesgos y soslayó o evitó el debate social previo existente, considerándolo una inaplicación inadecuada o inexistente del principio de precaución, que debe tenerse en cuenta y aplicarse previa la evaluación concreta del impacto ambiental de la técnica. La Sentencia adolece de una falta de consideración hacia el debate social especialmente sobre los riesgos para la salud que la técnica del fracking supone y sobre la falta de aplicación del principio de precaución, aplicable en caso de incertidumbre respecto a los potenciales riesgos. Indican que tal principio juega previamente a la evaluación de impacto ambiental, y que por lo tanto no resulta aplicado por el simple sometimiento de esta técnica de extracción a la misma.

Por último, reseñar que desde 2013 España cuenta con una nueva legislación de evaluación ambiental que introduce un nuevo régimen jurídico para esta técnica, integrando en único texto normativo la legislación de evaluación ambiental estratégica y

⁴⁴⁵ URRUTIA LIBARONA, I., “Protección de hábitats y organismos modificados genéticamente”. En el libro: GARCÍA URETA, A. (Coord.) *La Directiva de Hábitats de la Unión Europea: balance de 20 años. Aranzadi, 2012*. Págs. 197-238. Concretamente págs. 237 y 238. Señala el autor que la ley 3/1998, de 27 de febrero, general de protección del medio ambiente del País Vasco, exige someter las liberaciones intencionales de OMG a declaración individualizada de impacto ambiental. La duda que surge aquí es si se refiere exclusivamente a las liberaciones con fines experimentales o, además de ellas, también a las liberaciones con fines comerciales (lo que incluiría los actos de cultivo).

⁴⁴⁶ Voto particular idéntico de los magistrados Don Fernando Valdés Dal-Ré y Don Juan Antonio Xiol Ríos, y de la magistrada Doña Adela Asua Batarrita, al que se adhiere el Magistrado Don Luis Ignacio Ortega Álvarez. Argumentan dichos magistrados lo mismo que en la Sentencia 106/2014, de 24 de junio.

Ver: EMBID TELLO, A. E., JIMÉNEZ COMPAIRED, I., SALINAS ALCEGA, S., SETUÁIN MENDÍA, B., VALCÁRCEL, P. y EMBID IRUJO, A., “Crónicas de Jurisprudencia XIII. Medio ambiente”. *Civitas Revista española de Derecho Administrativo* 166. Octubre-Octubre 2014. Págs. 253-284. Analizan la STC (Pleno) de 24 de junio de 2014 (rec. núm. 498/2014), y la STC (Pleno) de 22 de julio de 2014 (rec. núm. 1800/2014), que resuelven sendos recursos de inconstitucionalidad interpuestos por el Presidente del Gobierno respecto a la Ley del Parlamento de Cantabria 1/2013, de 15 de abril, por la que se regula la prohibición en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria de la fractura hidráulica como técnica de investigación y extracción de gas no convencional, y la Ley del Parlamento de La Rioja 7/2013, con el mismo nombre.

de evaluación ambiental de proyectos⁴⁴⁷. La nueva regulación establece entre los principios de la evaluación ambiental el de precaución⁴⁴⁸:

Los procedimientos de evaluación ambiental se sujetarán a los siguientes principios:

b) Precaución.

c) Acción preventiva y cautelar, corrección y compensación de los impactos sobre el medio ambiente.

B).- El principio de precaución y el desarrollo sostenible como principio.

La relación entre ambos principios se manifiesta, tal y como destacó el Consejo Europeo de Niza, en que el reconocimiento de este principio el de precaución o cautela, se sitúa en una perspectiva de desarrollo sostenible⁴⁴⁹.

Aunque las menciones “desarrollo sostenible” son más, se trae aquí la recogida en la versión consolidada del TFUE que establece en la primera parte, entre sus principios, el artículo 11 (antiguo artículo 6 TCE):

Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible.

Y luego la versión consolidada del TUE también se hace eco de este principio⁴⁵⁰:

La Unión establecerá un mercado interior. Obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente. Asimismo, promoverá el progreso científico y técnico.

⁴⁴⁷ Que supone la derogación de la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente; del Texto Refundido de la Ley de evaluación de impacto ambiental de proyectos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero; y del Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental.

⁴⁴⁸ Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. BOE de 11 de diciembre de 2013. Título I, art. 2 apartados b) y c).

⁴⁴⁹ Conclusiones del Consejo Europeo de Niza (7, 8 y 9 de diciembre de 2000). ANEXO III - RESOLUCIÓN DEL CONSEJO SOBRE EL PRINCIPIO DE CAUTELA, letra D. Donde también se comparte y se congratula esta institución por la iniciativa de la Comisión de presentar una comunicación sobre el recurso al principio de cautela, cuya orientación general comparte el Consejo.

⁴⁵⁰ Título I, Disposiciones comunes, art. 3.3 del TUE.

Acerca del desarrollo sostenible han corrido y siguen corriendo ríos de tinta⁴⁵¹. Sin la voluntad de explicar el concepto o sus consecuencias, solamente quiere apuntarse que su formulación tradicional responde a la solidaridad intergeneracional expresada de la siguiente forma, y retomando la definición tradicional:

un desarrollo que responda a las necesidades actuales sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras de responder a las suyas o, en otras palabras, procurar que el crecimiento actual no comprometa las posibilidades de crecimiento de las generaciones futuras.

No obstante, la Unión Europea ha afinado el alcance del principio para pasar a explicarlo como la integración de las consideraciones ambientales en todas las políticas europeas. El principio de integración medioambiental en las políticas de la Unión constituye actualmente uno de los fundamentos de la actuación comunitaria en materia de medio ambiente. El Tratado de Amsterdam prevé este principio de integración, cuyo objetivo último es el desarrollo sostenible⁴⁵².

En nuestro país el principio de desarrollo sostenible está plenamente afincado. Las Administraciones pueden decidir discrecionalmente (nunca arbitrariamente) las medidas que consideren adecuadas para garantizar y promover el desarrollo sostenible. Adoptadas tales medidas (lo que presupone que las mismas van dirigidas a alcanzar el fin garantizador del concepto jurídico indeterminado a que nos referimos) entrará en

⁴⁵¹ Resulta imposible relacionar todas las obras de referencia sobre el asunto. *Vid.* por todos y en relación al derecho administrativo ambiental: MARTÍN MATEO, R., *Tratado de derecho ambiental*. Madrid: Trivium, 1991-1997. BETANCOR RODRÍGUEZ, A., *Instituciones de derecho ambiental*. Madrid: La Ley, 2001. PIÑAR MAÑAS, J. L., “El desarrollo sostenible como principio jurídico”, en *Estudios de Derecho público económico*. Libro homenaje al Prof. Dr. D. Sebastián Martín-Retortillo, coord. por Luis Cosculluela Montaner, Civitas, 2003. Págs. 185-203. Para un estudio en profundidad sobre los avances de un mayor arraigo y fortaleza del principio de desarrollo sostenible, si bien en el ámbito del desarrollo urbano y la planificación territorial, puede verse el artículo de RAMALLO LÓPEZ, FÁTIMA E., “El principio de desarrollo urbano sostenible. Un nuevo paradigma en la planificación urbanística”. *Civitas. Revista española de derecho administrativo*. N° 150 (2011), p. 391-442. Y también RAMALLO LÓPEZ, FÁTIMA E., *La planificación territorial sostenible*. Aranzadi, 2014, donde la importancia del estudio es ofrecer una visión integral de los elementos a considerar para llevar a cabo una planificación del desarrollo sostenible en la inteligencia de que tal principio abarca un radio de acción más amplio que el de la preservación de la naturaleza, comprendiendo otras dimensiones relevantes de la vida en común. La obra reafirma la condición de auténtico principio general del Derecho al desarrollo sostenible, reconociéndosele además un amplio espectro al extender su lógica más allá del medio ambiente propiamente dicho para alcanzar la economía y el orden social.

⁴⁵² El artículo 6 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea presenta en las primeras páginas del Tratado la cláusula que impone la integración de los requisitos de protección medioambiental en la definición y aplicación de otras políticas, que ya figura en el artículo 174 (antiguo artículo 130 R). También se menciona que esa integración es una forma de fomentar el desarrollo sostenible.

juego, por regla general, el ejercicio de potestades, pero en este caso ya regladas en cuanto concretadas en la norma habilitante. En cualquier caso, el desarrollo sostenible es, por sí mismo, *título habilitante* para que las Administraciones Públicas ejerzan potestades de control e inspección (que deberán venir concretadas en la norma precisa de regulación de su ejercicio). En este sentido, incrementa el ámbito del poder público. Pero en la misma medida, exactamente en la misma, incrementa el ámbito de garantías y derechos de los ciudadanos. En el Derecho español el criterio del desarrollo sostenible se está abriendo paso con un impulso decidido sobre todo en los últimos años. En 1998 se afirmó que se desconocía la existencia de normas en derecho español que incorporasen la expresión “desarrollo sostenible”. Hoy se cuentan por decenas, no sólo del Estado, sino de las CCAA. Los ejemplos son extraordinariamente numerosos⁴⁵³.

El principio de precaución es, junto con el principio de desarrollo sostenible, uno de los principios ambientales claves y de más reciente, pero progresivamente potente, implantación, datándose su aparición en ambos casos a mediados-finales de la década de 1980. En este caso no proviene de la legislación nacional americana sino que su mejor antecedente nacional lo localizamos en la normativa de la República Federal Alemana⁴⁵⁴.

En la estrategia europea de desarrollo sostenible, -que propugna la compatibilidad entre los tres pilares, es decir, el crecimiento económico, la protección del medio ambiente y el bienestar social o calidad de vida-, se vincula el principio de integración -entendido como la incorporación del componente ambiental a todas las políticas y acciones con incidencia sobre el medio, con el fin de mejorar la política de protección medioambiental comunitaria- al propio desarrollo sostenible dando lugar a lo que algunos han calificado de nueva versión ampliada (u horizontal) del principio de integración en cuanto impregna, inspira, informa y atraviesa todo el programa para la sostenibilidad, desde su misma formación hasta la evaluación de sus resultados⁴⁵⁵.

Podemos consiguientemente afirmar que el principio de integración ha sido, en el ámbito de la Comunidad Europea y, consiguientemente, en los ordenamientos jurídicos

⁴⁵³ PIÑAR MAÑAS, J. L., “El desarrollo sostenible como principio jurídico”, en Estudios de Derecho público económico. Libro homenaje al Prof. Dr. D. Sebastián Martín-Retortillo, coord. por Luis Cosculluela Montaner, Civitas, 2003. Págs. 185-203. Pág. 190. Una perspectiva necesaria del desarrollo sostenible: su juridificación. Sea como fuere, lo cierto es que el principio de desarrollo sostenible hoy se ha convertido en un verdadero principio general del derecho, aplicable e invocable. Pág. 198.

⁴⁵⁴ LOZANO CUTANDA, B., y ALONSO GARCÍA, E., (Directores), *Diccionario de derecho ambiental*. Madrid: Iustel, 2005. Pág. 996.

⁴⁵⁵ AGUILAR FERNÁNDEZ, S., “El principio de integración medioambiental dentro de la UE: la imbricación entre integración y desarrollo sostenible”. Papers 71, 2003 77-97. Accesible en: <<http://ddd.uab.cat/pub/papers/02102862n71/02102862n71p77.pdf>>

y políticos de sus Estados miembros, el impulsor definitivo de la extensión cualitativa y cuantitativa del derecho medioambiental en su concepción horizontal⁴⁵⁶.

El fundamento de la Evaluación Ambiental Estratégica es el principio de integración ambiental, junto con otros principios no menos importantes como son el principio de cautela, el de prevención y el de participación. La relación existente entre los principios de desarrollo sostenible e integración ambiental es una relación de género a especie por lo que el principio de integración ambiental tiene como finalidad, punto de mira u horizonte el desarrollo sostenible o la sostenibilidad siendo uno de sus tres componentes⁴⁵⁷.

La EAE, al igual que la EIA, es uno de los instrumentos en los que la participación de los ciudadanos en los procesos de toma de decisiones ambientales adquiere un protagonismo capital. Ello permite además, una mayor sensibilización y una mayor democracia, en el sentido que permite que todos los ciudadanos conozcan y puedan dar su opinión sobre lo que se pretende llevar a cabo. La puesta en práctica del principio de participación pública en los procedimientos para la toma de decisiones ambientales, que impregna el complejo institucional que constituye el Derecho ambiental más reciente, requiere que el público debe poseer la información necesaria sobre la calidad ambiental de su entorno y sobre la repercusión de las políticas, planes, programas (EAE) y las actividades y proyectos en el mismo (EIA). Por tanto, se trata de un principio procedimental que va a recorrer todo el proceso de EAE desde sus etapas iniciales hasta la información después de la toma de decisión con su publicidad. Este autor centra el discurso necesario en las páginas siguientes sobre el requisito previo de la participación en la necesidad imperiosa de la educación e información sobre el medio ambiente de los ciudadanos⁴⁵⁸.

Ejemplo de integración es el de las políticas agrícola y de protección ambiental deben considerar esta variable de la integración; debe aplicarse el principio de integración de las exigencias ambientales en el conjunto de acciones y las políticas de la UE, de conformidad con el artículo 6 del Tratado de la CE⁴⁵⁹.

⁴⁵⁶ CUYÁS PALAZÓN, M., *Urbanismo ambiental y evaluación estratégica. Adaptado a la Ley 8/2007 de suelo y a la Ley 9/2006 sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente*. Atelier, 2007. Pág.76.

⁴⁵⁷ VERDÚ AMORÓS, M., “Una visión sintética del significado de la evaluación ambiental estratégica”. *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 10, 2006. Páginas 83-111. Págs. 91 y 92.

⁴⁵⁸ Op. cit.: VERDÚ AMORÓS, M., “Una visión sintética ... Págs. 98 y 99.

⁴⁵⁹ OANTA, G.A., “La interconexión entre la política comunitaria del medio ambiente y la política agrícola común”. Especial énfasis en la agricultura ecológica. *Unión Europea Aranzadi*, núm. V, 2007. Págs. 5-13. Ver también: FERNÁNDEZ TORRES, J. R., “La Política Agrícola Común: origen, desarrollo y perspectivas”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº 26 - enero-junio 2014, págs. 17-40, donde el autor lleva a cabo un recorrido a lo largo de la PAC hasta finalmente determinar cuales son sus perspectivas con la última reforma de 2013, donde la variable ambientalista ha ido robusteciéndose cada vez más.

A partir del criterio de ubicuidad de las responsabilidades ambientales se ha llegado al principio, asentado ya a nivel comunitario, de la integración efectiva de las exigencias ambientales en las políticas públicas, entre ellas la relativa a la ordenación y fomento de la agricultura. Los condicionantes ambientales no sólo están presentes, por la misma globalidad del entorno natural, en muchas de las decisiones públicas y privadas actuales, sino que su efectiva institucionalización exige la integración o asimilación de sus exigencias funcionales en los mismos procesos internos de decisión y acción. La defensa del medio ambiente es, pues, un elemento transversal de toda la acción comunitaria (y en segundo plano, estatal), ubicándose los objetivos de sostenibilidad como pautas de integración efectiva con una verdadera vocación horizontal en todos los sectores de intervención ambiental y en todas las políticas de la Comunidad Europea⁴⁶⁰.

La integración de la política ambiental conlleva un proceso continuo para asegurar o garantizar que las cuestiones ambientales se reflejen en todas las demás políticas. De acuerdo con el artículo 6 del TCE, *“las exigencias o requisitos de la protección medioambiental deben ser integrados en la definición e implementación de las demás políticas y actividades (...), en particular con el objetivo de promover el desarrollo sostenible”*. En la práctica esto requiere cambios en las políticas, organizaciones, procedimientos y actividades, de forma que las cuestiones ambientales sean tomadas en cuenta cuanto antes y también en el momento de llevarlas a cabo, o en la implementación. El resultado de la integración de la política ambiental, debería ser una mejoría en general en las políticas y su aplicación, en línea con los objetivos a largo plazo de desarrollo sostenible⁴⁶¹.

Entre las estructuras de coordinación y de comunicación que se han establecido en Europa, se señala el caso español donde se califica como débil la integración del medio ambiente en las políticas públicas en nuestro país⁴⁶²:

⁴⁶⁰ Actualidad Jurídica Ambiental, MELLADO RUIZ, L., “Bases teóricas y manifestaciones jurídico-sectoriales de los nuevos enfoques de sostenibilidad agrícola”. Pág. 5.

<<http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2012/01/JUNIO-20121.pdf>>

⁴⁶¹ Página 11 del documento: *Environmental policy integration in Europe. Administrative culture and practices*. EEA Technical report No 5/2005.

⁴⁶² *Environmental policy integration in Europe. Administrative culture and practices*. EEA Technical report No 5/2005. Examples of coordination and communication structures being established in Europe. Página 31.

	Strategic unit or body for EPI	Weak, medium or strong EPI
Spain	An Inter-ministerial Commission for the Coordination of the NSDS has lead political responsibility for the development of the NSDS. The Commission leads coordination of the 12 Ministry Departments. It has been proposed that after approval of the Spanish NSDS, a Specific Forum for SD be introduced. Coordination is to be supported by a 'Permanent Observatory' consisting of an analysis unit and a variable panel of experts. There is no advisory council.	Weak

3.- Formulación negativa del significado del principio de precaución.

3.1.- Negación del carácter programático o declarativo del mismo.

No es un principio que paralice, que obligue a no actuar, antes al contrario, se trata de un principio proactivo, de acción política y de acción administrativa; la pasividad en la actividad política concebida ésta de forma abstracta y general⁴⁶³ no es muy acorde con la faceta social, inescindible que tiene el principio de precaución. En esta idea se ha manifestado también PONCE SOLÉ afirmando la necesidad de que cristalice a modo y semejanza del principio de precaución ambiental, el *principio de precaución social* en la adopción de medidas regresivas para los derechos ciudadanos que podría ir acompañado del establecimiento de auténticas evaluaciones de impacto social, de nuevo a imagen y semejanza de las evaluaciones de impacto ambiental bien asentadas ya, pero que no aciertan a cubrir los impactos sociales de las decisiones públicas, (...) con la cita de diversas sentencias de Tribunales estatales norteamericanos que han controlado decisiones públicas por ausencia de consideración en la toma de las mismas de impactos sociales significativos⁴⁶⁴.

⁴⁶³ VAQUER CABALLERÍA, M., "Del FROB y los stress tests: aportaciones de la crisis a la teoría sobre las formas de actividad de la Administración". Civitas. *Revista española de derecho administrativo*, Nº 157, 2013, págs. 23-48. El autor propone la extensión del principio de precaución a la gestión pública de los riesgos financieros como nuevo reto para la operatividad del principio mismo. Y antes también en el mismo sentido en: VAQUER CABALLERÍA, M., "El criterio de la eficiencia en el derecho administrativo". *Revista de Administración Pública* núm. 186, Madrid, septiembre-diciembre (2011), págs. 91-135. Págs. 94 y 95.

⁴⁶⁴ PONCE SOLÉ, J., *El Derecho y la (ir)reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos: las líneas rojas constitucionales a los recortes y la sostenibilidad social*. INAP, 2013. Pág. 122.

El principal y típico efecto que pueden alcanzar las medidas adoptadas por los poderes públicos en base al principio de precaución es, ni más ni menos, que el de excepcionar el régimen jurídico vigente. Aquí se hace visible la relevancia del principio de precaución: una instalación, una actividad o un producto, que se ajustan rigurosamente a la legalidad, que han cumplimentado los trámites autorizatorios, que han superado con holgura los controles establecidos, que incluso se sujetan a un sistema de gestión ambiental y ecoauditoría, pueden ser objeto de medidas gravosas y drásticas -el cierre de la instalación, el cese de la actividad, la retirada del producto, u otras por el estilo- si se acredita un estado de incertidumbre y riesgo grave para el medio ambiente. Las medidas típicas del principio de precaución son así medidas gravosas, restrictivas, rescisorias⁴⁶⁵.

El principio tiene su razón de ser dentro de la incertidumbre científica. En tanto que derecho de la incertidumbre, es la antítesis de toda la dogmática política, científica, económica y jurídica⁴⁶⁶.

El principio de precaución no es un concepto independiente de los principios generales de análisis del riesgo y no puede ser utilizado para justificar el incumplimiento de las obligaciones jurídicas que imponen a nivel internacional los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio. Al contrario: este principio, que permite a los responsables tomar medidas sin esperar a disponer de toda la información científica, se integra plenamente en la disciplina establecida por el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Acuerdo MSF), confirmada por la jurisprudencia. Las medidas sanitarias adoptadas provisionalmente en este contexto de incertidumbres científicas deben, no obstante, en la mayor medida posible, respetar los principios generales de gestión de riesgos establecidos por el Acuerdo MSF: proporcionalidad, no discriminación, coherencia y efectos que restrinjan lo menos posible el comercio. El Codex Alimentarius prepara desde hace varios años principios para la aplicación del análisis del riesgo, incluida la utilización del principio de precaución cuando los datos son insuficientes o incompletos; estos principios servirán para orientar su labor futura y más tarde a los gobiernos. La Unión Europea ha introducido en el derecho alimentario comunitario la posibilidad de utilizar el principio

⁴⁶⁵ ESTEVE PARDO, J., *Derecho del medio ambiente*. Tercera edición, Marcial Pons, 2014. Págs. 59 y 60.

⁴⁶⁶ BOISSON DE CHAZOURNES, L., *Point de vue juridique sur le principe de précaution. Faire entrer le doute dans le droit*. La autora es una de las mayores expertas en Derecho Internacional del Medio Ambiente. Puede consultarse su extensa obra aquí: <http://www.unige.ch/droit/collaborateur/professeurs/boisson-de-chazournes-laurence/publications.html#top> Fecha de consulta: 15 de marzo de 2015.

¿Es una opinión científica minoritaria, forzosamente incierta? Una opinión científica, si es mayoritaria, ¿es necesariamente cierta? Lo que es seguro es que la medida de precaución debe asegurar un mínimo de conocimientos, es decir, tomarse sobre una base científica de cierta consistencia.

de precaución en función de las circunstancias, sin dejar de respetar por ello las obligaciones jurídicas que implica el Acuerdo MSF⁴⁶⁷.

3.2.- Negación del carácter obstaculizador del libre mercado.

Lejos de quedar asegurada la protección de la salud con las normas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles, CARRETERO GARCÍA analiza una reciente sentencia del TJUE⁴⁶⁸ donde se pone de manifiesto las dudas existentes: “las instituciones europeas tienen reconocido un amplio margen de apreciación en lo que respecta a la elección de los instrumentos de acción adecuados y quizás la Comisión tenga razón en este caso y haya valorado de forma conveniente todos los elementos a la hora de tomar sus decisiones. Pero, si las ETT (encefalopatías espongiformes transmisibles) afectan tanto a animales como a seres humanos y no puede excluirse la existencia de determinados riesgos, a veces resulta inevitable tener la sensación de que parece que los esfuerzos legislativos están más dirigidos a asegurar la libre circulación de productos y a proteger los intereses económicos de la industria alimentaria que a garantizar la calidad y seguridad de los productos y la protección de la salud de los ciudadanos⁴⁶⁹”.

La aplicación del principio de precaución en el ámbito de la protección del medio ambiente en la sentencia “*Comisión/Alemania*” de 10 de enero de 2006: El TJCE confirmó que el artículo 6.3 de la Directiva 92/43/CEE, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, supedita la exigencia de una adecuada evaluación del impacto medioambiental de un plan o de un proyecto, sin tener relación directa con la gestión de un lugar en una zona especial de conservación, a la condición de que haya una probabilidad o un riesgo de que afecte de forma significativa al lugar de que se trate. Ahora bien, teniendo en cuenta especialmente el principio de precaución, tal riesgo existe desde el momento en que no cabe excluir, sobre la base de datos objetivos, que dicho plan o proyecto afecte al lugar en cuestión de forma apreciable. Por consiguiente, la condición a la que está supeditada la evaluación del impacto de un plan o proyecto sobre un lugar determinado no permite que se sustraigan

⁴⁶⁷ H. BELVÈZE, “Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.”. *Rev. sci. tech. Office international Epizootias*, 2003, 22 (2), 387-396.

⁴⁶⁸ STJUE de 11 de julio de 2013.

⁴⁶⁹ CARRETERO GARCÍA, A., “¿Existe vulneración en las normas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles? Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11 de julio de 2013”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* N°7/2013. <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>> Págs. 109-125.

a ésta determinadas categorías de proyectos sobre la base de criterios inadecuados para garantizar que éstos no puedan afectar de forma significativa a los lugares protegidos⁴⁷⁰.

4.- Breve exposición sobre el riesgo y la incertidumbre.

Sólo el hombre puede arriesgarse, y esto es sobre todo un signo de grandeza. Desde el momento en que el riesgo caracteriza al hombre, en el doble sentido de que él es el único ser propiamente capaz de riesgo y sometido al mismo, estamos autorizados a afirmar que el riesgo es una categoría antropológica fundamental, parangonable a otras, como, por ejemplo, la libertad o la racionalidad⁴⁷¹.

Si bien la mirada que ha sido trascendental para intentar aprehender el concepto riesgo es la sociológica. BECK⁴⁷² como autor cardinal de este enfoque, ya estableció hace más de una década que asistíamos a un cambio en la clasificación y cualificación de los riesgos:

“Los riesgos del desarrollo industrial son sin duda tan viejos como éste mismo. La pauperización de grandes partes de la población (“el riesgo de la pobreza”) mantuvo en tensión al siglo XIX. Los “riesgos de cualificación” y los riesgos de salud” son desde hace tiempo tema de los procesos de racionalización y de los conflictos y aseguraciones (e investigaciones) sociales referidos a ellos.

Sin embargo, a los riesgos que a continuación figurarán en el centro y que desde hace unos años intranquilizan a la opinión pública les corresponde una nueva cualidad. En las consecuencias que producen ya no están ligados al lugar de su surgimiento; más bien, ponen en peligro a la vida en esta Tierra, y en verdad en todas sus formas de manifestación. Comparados con ellos, los riesgos profesionales de la industria primaria pertenecen a otra época. Los peligros de las fuerzas productivas muy desarrolladas química y atómicamente suprimen las bases y categorías con las que hemos pensado y actuado hasta ahora: espacio y tiempo, trabajo y tiempo libre, empresa y Estado nacional, incluso los límites entre los bloques militares y continentes”.

Caracterizar, hoy, el concepto de riesgo no es tarea fácil. En su habitual definición “informal”, que no nos permite avanzar gran cosa, el riesgo hace referencia a eventos

⁴⁷⁰ En el artículo publicado por PARDO LEAL, M., “Aplicación del principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE (2006)”, *ReDeco, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, núm. 13, 2007. La autora realiza una síntesis de las resoluciones judiciales dictadas por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en el curso del año 2006. Pág. 14.

⁴⁷¹ AGAZZI, E., *El bien, el mal y la ciencia: las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Madrid, Tecnos, 1996, Pág. 266.

⁴⁷² BECK, U., *La sociedad del riesgo*, Paidós, 1988. 1ª edición. Págs. 28 y ss.

posibles aunque inciertos, que pueden producir daños. Las definiciones cambian no obstante dependiendo de la disciplina y del enfoque que se adopte. Pero con todo, a pesar del volumen de investigación y literatura que se acumula en las últimas décadas (o quizá debido a ello), no hay una noción de riesgo unitaria y general, con aceptación en todos los ámbitos (salvo la aproximación técnica que ofrece –extensionalmente- una concepción matemático-estadística a las situaciones de riesgo). En cualquier caso, como veremos más adelante, hablar de una definición unidimensional de “riesgo” no hace justicia a la “realidad” de los hechos. Por otro lado, hay que advertir que este saber, llamémosle más “científico”, olvida que el “riesgo” y el “peligro” además de poder ser contabilizado, clasificado o enumerado como expresión matemática, es, ante todo, un vivenciar social, una experiencia humana. Sin embargo, no hay que olvidar que eso que hoy vemos como el método científico sólo se impuso en la medida en que el hombre empezó a concebir el mundo como una mera relación mecánica de causa y efecto y asumió que el objetivo principal de toda búsqueda de conocimiento era el descubrimiento de conexiones causales desprovistas de cualquier finalidad u objetivo⁴⁷³.

Existen numerosos exámenes y profundos análisis que enfocan las más variadas perspectivas sobre el riesgo: su naturaleza, su historia y origen, su papel en la sociología, la investigación académica sobre el propio riesgo, así como la política o gestión pública idónea del mismo⁴⁷⁴. Esto último, es quizás lo que más puede interesar a los efectos de corregir defectos o matizar alguna deficiencia en los procedimientos de evaluación de los riesgos biotecnológicos.

Parafraseando a autores centrales en este campo como EWALD, LUHMANN, BECK y GIDDENS, el español RAMOS TORRE establece que estamos en la *época de infinita sofisticación del riesgo*: “que todo sea riesgo significa que todo sean decisiones contingentes sobre cursos contingentes de acontecimientos. Que todo esté en riesgo significa que todos los bienes están abiertos a la eventualidad de daños que tienen esta forma”⁴⁷⁵.

En cuanto al debate sobre el concepto “riesgo”, se trata de un debate complejo, y en el que ni siquiera existe acuerdo teórico en cuanto a la definición del concepto. Si bien es cierto que desde las ciencias naturales, y desde una posición positivista, éste se ha

⁴⁷³ GARCÍA i HOM, A., *Negociar el riesgo*. Ariel, 2005. Página 40.

⁴⁷⁴ LÓPEZ CEREZO, J. A. y LUJÁN, J. L., *Ciencia y Política del riesgo*. Alianza Editorial, 2000. Págs. 35-45 sobre la perspectiva histórica: riesgo y energía nuclear. Riesgo, incertidumbre y conocimiento científico: págs. 99-130. Sobre el origen histórico del riesgo ver también GARCÍA i HOM, A., *Negociar el riesgo*. Ariel, 2005. Pág. 37. Los seguros empezaron hace 3.900 años en Mesopotamia, es una de las más viejas estrategias “para tratar con los riesgos”.

⁴⁷⁵ RAMOS TORRE, R., “Prometeo y las flores del mal: el problema del riesgo en la sociología contemporánea. Perspectivas sociológicas y principio de precaución”. Conferencia virtual sobre TEORÍA Y PRÁCTICA DE LAS CIENCIAS SOCIALES EN SITUACIONES DE RIESGOS CATASTRÓFICOS, Tema II: Teoría Social Básica sobre el riesgo, las crisis y la catástrofe social.

<<http://www.proteccioncivil.org/ceise/ceisevirtual>> Año 2000. Fecha de consulta: enero de 2013.

formalizado en el sentido de que debe entenderse como probabilidad de ocurrencia de un suceso por magnitud de la consecuencia esperada; no lo es menos que dentro de esa definición “objetiva” que cuantifica el riesgo existe una ocultación de su dimensión social, ocultación que queda completada por la asignación psicologista de “aceptaciones” y “aversiones” individuales ante el “resultado objetivo” obtenido. Este saber del riesgo como conocimiento experto, que además puede ser gestionado a través de modelos umbrales, tanto naturales como psicológicos, enmascara detrás de su artificio numérico su verdadera naturaleza de creencia argumentada. El concepto de “riesgo” deja así de estar expuesto a su definición social que es política, y por tanto, dialógica, y se convierte en coto indiscutido de los técnicos que lo operativizan conforme a los cánones de una empiria supuestamente avalorativa. De esta manera burda se hurta el debate social del riesgo; convirtiéndolo en debate experto donde sólo caben los *a priori* considerados científicos, y en donde la crítica que intenta introducir la dimensión social se estigmatiza por argumentativa y valorativa⁴⁷⁶.

Sin perder de vista las caracterizaciones del riesgo como social, tecnológico, contractual o civilista, etc., ha de decirse que uno de los rasgos que circunda al concepto de riesgo es que éste es insular⁴⁷⁷. Que el riesgo sea insular, significa que afecta a quienes deciden y resuelven participar en una actividad peligrosa, y desde el momento en que esta actividad es legal podemos asumir que la sociedad la considera más beneficiosa que perjudicial. El riesgo es insular y además es *virtual* e incomunicable. Los alimentos transgénicos han contribuido a redefinir las relaciones entre los consumidores, la percepción del riesgo y la definición de éste. En ese sentido se ha demostrado que los alimentos transgénicos detentan la propiedad de concebir un nuevo tipo de incertidumbre: el riesgo virtual. El riesgo virtual es una incertidumbre incalculable, lo más importante es que es incomunicable. Se trata de posibles transformaciones, catástrofes o accidentes, etc., que no se pueden prever, anticipar, ni representar ni imaginar. Además, semejante formulación contiene un vector positivo o productivo que le confiere una idiosincrasia particular frente a otras posibles conceptualizaciones de la noción de riesgo⁴⁷⁸.

⁴⁷⁶ TAGUENCA BELMONTE, J., *Las nuevas Biotecnologías en España. Consideraciones sociológicas sobre sus políticas, controversias y opiniones*. Tesis en red, Universidad Autónoma de Barcelona, 2003. Fecha de consulta: 11 de febrero de 2013. Accesible en: tesis doctorals en xarxa (tesis doctorales en red) <<http://www.tdx.cat/handle/10803/5119>> Pág. 293.

⁴⁷⁷ SALVADOR CODERCH, P., y RUIZ GARCÍA, J. A., “Riesgo, responsabilidad objetiva y negligencia. Nota a las SSTs, 1ª, 5.7.2001 y 17.10.2001”, *InDret* 02/2002, Pág. 4. Universidad Pompeu Fabra. <<http://www.indret.com>> Fecha de consulta: lunes 26 de noviembre de 2013.

⁴⁷⁸ TIRADO SERRANO, F. J., “Los alimentos transgénicos y la definición de riesgos virtual”. *Revista vasca de sociología y ciencia política*. Nº 40 (2004), p. 103-122. Autor Secundario: DOMÉNECH, M. En el campo del Derecho administrativo ver LOZANO CUTANDA, B., “El principio de oficialidad de la acción sancionadora administrativa y las condiciones necesarias para garantizar su efectividad”. *Revista de Administración Pública*, núm. 161, Mayo-agosto, 2003. Páginas 83-121. En la página 86 la autora señala que una cada vez mayor demanda de seguridad por parte de los ciudadanos ha “infantilizado” a la sociedad que se hace cada vez más

El concepto de “riesgo” se utiliza cuando el comportamiento del sistema técnico en cuestión es bien conocido y es posible definir y cuantificar las probabilidades matemáticas de diferentes conocimientos. Pero de “incertidumbre” se habla cuando no tenemos el conocimiento suficiente para poder calcular las probabilidades matemáticas de riesgo. Esta situación se puede dar en el caso de un sistema tecnológico nuevo, porque todavía no hay experiencia práctica suficiente para poder contrastar los modelos utilizados en su desarrollo con su comportamiento real⁴⁷⁹.

Hay muchos riesgos ambientales que no tienen suficientes antecedentes documentados como para calcular probabilidades de ocurrencia, por lo que, en general, se consideran riesgos pre-decisión equivalentes a incertidumbre pura. La identificación, análisis y tratamiento de riesgos ambientales exige un entendimiento claro del tipo de incertidumbre involucrada y de las interdependencias entre economía y entorno en el análisis costo/beneficio de cada decisión. Véase esta última aseveración en el ejemplo que nos proporciona el desarrollo efectuado por el RD 437/1998, de 20 de marzo, que aprueba las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad, para las empresas del sector eléctrico⁴⁸⁰.

exigente respecto de las garantías de la seguridad por parte del Estado, lo que impone la creciente articulación de medios de concertación y vigilancia en un principio, y de constricción y sanción a continuación. En este sentido JOHN ADAMS, profesor del University College of London, habla de un nuevo tipo de riesgos que alarman a las sociedades modernas y que él define como “riesgos virtuales”. Junto a los riesgos directamente perceptibles (subir a un árbol conducir un coche, etc.), y a los riesgos perceptibles con la ayuda de la ciencia, tales como una epidemia de cólera u otra enfermedad contagiosa.

⁴⁷⁹ AMAT LLOMBART, P., “La Biotecnología y el sector agroalimentario: normativa sobre organismos, alimentos y piensos modificados genéticamente”. *Cuadernos de Derecho Agrario*, núm. 2, 2005. Págs. 111-158. Pág. 121. Ver también *Diccionario de geografía urbana, urbanismo y ordenación del territorio*. Ariel, 2000, pág. 325: Los riesgos se diferencian de las incertidumbres, ya que para éstas no pueden establecerse probabilidades. Por este motivo, en los riesgos se suele recurrir a su predicción. Es posible prevenir algunos de sus efectos más dañinos y, cuando esto no sucede y el desastre supera los mecanismos para su control, se habla de catástrofe.

⁴⁸⁰ SIMÓN QUINTANA, S., “Análisis del riesgo ambiental desde una perspectiva financiera”. *Revista Ecosostenible*, Núm. 29, Julio, 2007. Págs. 40-46. Págs. 45 y 46. La resolución de 25 de marzo de 2002, del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se aprueban normas para el reconocimiento, valoración e información de los aspectos medioambientales en las cuentas anuales, que, entre otras medidas, expresa la fuerza con la que el medio ambiente y su protección han irrumpido últimamente en las actividades económicas, y hace que sea necesario plantear el riesgo ambiental como una posible variable más del riesgo financiero. Las variables ambientales utilizadas por las entidades financieras para la valoración de estos riesgos se pueden clasificar en tres grandes grupos: Variables caracterizadas por las emisiones de las actividades y el consumo de recursos. Variables de este grupo pueden ser el consumo de agua, de energía, las emisiones a la atmósfera, la producción de residuos, etc. Variables que definan las características del entorno al que afecten directa o indirectamente. Las variables de este grupo están relacionadas con los aspectos del entorno a proteger según la legislación vigente, y que son el motivo de tener que invertir más o menos recursos en acciones preventivas y en su caso correctoras. Variables de este grupo pueden ser: la distancia a espacios protegidos, la

Sobre la posibilidad de transferencia génica horizontal, los ecólogos advierten que la esta posibilidad añade un riesgo a los productos transgénicos, permitiendo la contaminación genética de otras especies. Una de las cuestiones más difíciles de resolver es la de la pleiotropía, es decir, los efectos indirectos (y no previstos) que se pueden derivar de la interacción del gen transgénico con el fondo genético de la planta receptora. Actualmente la técnica no permite la inserción exacta del gen en un lugar elegido, sino que el proceso es aleatorio. Por lo tanto, se desconoce cómo puede afectar esta integración a la dinámica del genoma receptor, y sobre todo, los efectos sobre la expresión de otros genes y por lo tanto sobre el metabolismo de la planta. Así pues, no cabe descartar la aparición de efectos imprevistos. Algunos expertos advierten que se debe realizar mucha más investigación básica sobre el control de los genes y sus efectos pleiotrópicos más que dedicarse a responder a problemas concretos planteados por la opinión pública. Pero por ahora, lo más importante para evaluar el riesgo es el gen que se introduce: no es lo mismo introducir un gen que interfiere con la maduración del fruto, que hacerlo con un gen que determine un rasgo tóxico para el hombre. En el primer caso, y a salvo de posibles pleiotropías, la transferencia no plantea mayores riesgos, mientras que en el segundo asistiríamos a un auténtico peligro⁴⁸¹.

4.1.- La gestión de los riesgos biotecnológicos.

Son llamativas, cuanto menos, las palabras pronunciadas desde la Unión Europea, a través de la Comisión: “una vez que un OMG es liberado al medio ambiente, puede ser imposible retirarlo o prevenir su esparcimiento; por esto se deben evitar los efectos adversos ya que podrían ser irreversibles⁴⁸²”.

Hay un consenso pequeño pero real sobre que es lo que debe regularse en materia de OMG: la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente. Pero el marco regulatorio debería ir más allá también y contemplar los riesgos, así como tomar partido

clasificación del suelo, la presencia de acuíferos, distancia a cursos de aguas superficiales, calidad del aire, etc.

⁴⁸¹ IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotechnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, España. Accesible en:

<<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm>> Fecha consulta: 26 de marzo de 2013. Varios estudios emprendidos en Francia, Dinamarca y EE.UU. indican el escape de genes de resistencia a herbicidas desde plantas transgénicas a parientes silvestres. Otro estudio francés reveló que colza genéticamente manipulada para hacerla resistente a herbicida producía descendencia fértil cuando se cruzaba con su pariente el rábano silvestre (si bien los genes de resistencia se iban diluyendo en sucesivas generaciones).

⁴⁸² Ver el documento: “The European Community and the deliberate release of Genetically Modified Organisms to the Environment”, 1990, pág. 9.

o entablar una relación con otros aspectos no menos importantes como la adecuada toma de decisiones en este campo⁴⁸³.

En la segunda mitad del pasado siglo se han incorporado los riesgos ambientales como los que se asocian al uso de la energía nuclear, la modificación genética de organismos o la contaminación con los contaminantes orgánico-persistentes conocidos como la *docena sucia*. Y se alejan tanto que los mecanismos de control que se aplican a los riesgos clásicos no pueden desplegar sobre ellos un control realmente efectivo. La razón de ello es que los nuevos riesgos no sólo amenazan a personas o bienes concretos, su potencialidad, aunque no cuantificable en todas sus dimensiones, se asocia a riesgos muy graves, que pueden alcanzar incluso a las posibilidades de supervivencia humana en el planeta. Son al tiempo riesgos inciertos, lo cual impide investigar fórmulas con que proceder a su control. Los mecanismos implementados para controlar los riesgos clásicos no minimizan estos nuevos riesgos. Es más, puede verse en estos mecanismos una especie de paliativo a lo que realmente pretenden las medidas de control: legalizar estos riesgos⁴⁸⁴.

El escaso número de artículos correspondientes a estudios experimentales originales sobre toxicidad, efectos adversos, o riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente da el mensaje básico de que no se han realizado, o bien publicado (lo cual comporta que no pueden ser debidamente juzgados o contrastados), los suficientes estudios experimentales sobre los potenciales efectos adversos de los alimentos modificados genéticamente en la salud animal ni, por supuesto, en la humana, que puedan servir de base para justificar la seguridad de esos productos. Como, por otra parte, el potencial socioeconómico que ofrecen estos productos es muy grande, se piensa que las investigaciones sobre su seguridad deberían ser absolutamente prioritarias. Sólo este conocimiento evitaría la sensación de que nos hallamos ante uno de los mayores experimentos de todos los tiempos, en el que estamos siendo utilizados como cobayas⁴⁸⁵.

El análisis formal del riesgo, ha jugado un papel muy influyente en la actividad de la política pública. Aunque los resultados y sus usos son con frecuencia, casi

⁴⁸³ LEE, M., *EU regulation of GMOs: law and decision making for a new technology*. Publicación: Cheltenham (U.K.): Edward Elgar, cop. 2008. Pág. 38.

⁴⁸⁴ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *El medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica*. Comares, Colección Ecorama, 2006. Pág. 192.

⁴⁸⁵ DOMINGO ROIG, J. L., y GÓMEZ ARNÁIZ, M., “Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica”. *Revista española de Salud Pública* 2000; 74; Núm. 3, mayo-junio 2000. Págs. 255-261. Págs. 258 y 259.

controvertidos por la generalidad, ha llegado a ser una herramienta dominante en los campos decisorios de la energía, medio ambiente, salud y seguridad⁴⁸⁶.

En cuanto a las herramientas de gestión de riesgos en el ámbito internacional como el acuerdo MSF (de medidas fitosanitarias), esas mismas medidas son costosas y con efectos altamente restrictivos frente al comercio. Se propugna que las prohibiciones deberían estar limitadas a aquellos riesgos graves claramente identificados por la ciencia. En este entorno, los estándares de seguridad, probablemente la herramienta de gestión de riesgo más utilizada, debería revisarse la actual tendencia a su generalización por medio de su vertiente de estándares de procedimientos, ya que suele resultar muy complejo su cumplimiento y favorecer la concentración de agentes del mercado, lo que redundaría en efectos negativos para la competencia. Siguiendo el mandato del art. 5.6º del Acuerdo MSF, los riesgos remotos, hipotéticos o imaginarios, así como los derivados de las “percepciones”, “preocupaciones”, o “cuestionamientos éticos” de los consumidores deberían resolverse mediante instrumentos de información. Los etiquetados pueden ser la mejor forma de conciliar las diferencias de percepción de riesgos o las preocupaciones éticas de ciertos consumidores de países desarrollados, con la imperiosa necesidad de liberalizar el comercio agrícola. No puede ser que la exacerbación de ciertas sensibilidades especiales, cultivadas en algunas sociedades “desarrolladas” gracias al libre comercio industrial, sean manipuladas con fines proteccionistas y así se posponga una vez más la liberalización del comercio agrícola, como ha venido ocurriendo durante más de 50 años de negociaciones comerciales multilaterales⁴⁸⁷.

Descendiendo a niveles internos estatales, la Estrategia española de seguridad identificaba los peligros tecnológicos y junto a la ciberseguridad y el ciberespacio mencionaba los avances en biotecnología, nanotecnología, genética o inteligencia artificial, pues abren mundos de posibilidades incalculables que suponen grandes progresos para la humanidad, pero también conllevan riesgos e incluso dilemas éticos aún por identificar, calificándolos como potenciadores de riesgos⁴⁸⁸. Actualmente, la nueva Estrategia no los señala como riesgos o peligros a tener en cuenta⁴⁸⁹.

⁴⁸⁶ KAMMEN, M., D., and HASSENZAHN, M., D., *Should we risk it? Exploring environmental, Health and Technological Problem solving*. Princeton University Press, 1999. Pág. 8.

⁴⁸⁷ CORTI VARELA, J., Globalización y percepción del riesgo: las “preocupaciones de los consumidores del primer mundo como barrera al comercio agrícola internacional”. *Globalización y Derecho: una aproximación desde Europa y América Latina*. JESÚS LIMA TORRADO (aut.), ENRIQUE OLIVAS (aut.), ANTONIO ORTIZ-ARCE DE LA FUENTE (aut.). Editorial Dilex, S. L., 2007. Pág. 184.

⁴⁸⁸ GOBIERNO DE ESPAÑA, *Estrategia española de seguridad. Una responsabilidad de todos*. 2011. Página 38. Fecha de consulta: 17 de julio de 2013. Disponible en <<http://www.lamoncloa.gob.es>> Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado: <<http://publicacionesoficiales.boe.es/>>

⁴⁸⁹ <<http://www.lamoncloa.gob.es/home.htm>> *Estrategia de Seguridad Nacional. Un proyecto compartido*. 2013. Fecha de consulta: 17 de julio de 2013.

La Comunidad es, hoy por hoy, un regulador de riesgos experimentado, ilustrado por las controversias del pasado y los fallos de la regulación en áreas como el control de productos farmacéuticos, químicos, y la regulación de OMG. Parece por tanto, poco probable que diseñe nuevos marcos regulatorios que abiertamente y sin rodeos supongan una actividad suplementaria o más trabajo para los stakeholders y sus intereses⁴⁹⁰. Afirmaciones como ésta deben ser criticadas pues, en la sociedad del riesgo no debería considerarse finalizada, sino en continua operatividad la valoración y la gestión de los riesgos. En este sentido, la Agencia Europea de Medio Ambiente, ha señalado que los enfoques limitados sobre la evaluación de riesgos están siendo superados por la misma realidad que no pueden abordar, reconocer o comunicar. Con demasiada frecuencia esto contribuye a la negación efectiva de los riesgos que no encajan en el marco de la evaluación de riesgos. Por tanto, es urgente transformar las prácticas de evaluación de riesgos para que sean de base más amplias, más incluyentes, transparentes y responsables. Esto también debería permitir una comunicación más transparente de los diversos puntos de vista científicos, sobre todo en temas emergentes, donde la incertidumbre y la ignorancia son las diferencias de altura y genuina de las interpretaciones científicas es probable, deseable y justificable⁴⁹¹.

De hecho últimamente se está debatiendo y decidiendo sobre la gestión de los riesgos derivados de la nanotecnología en la alimentación con gran crítica por la dejación de la Comisión para decidir y regular ante la evaluación del riesgo. Así, señala TANJA EHNERT que cautelosa de utilizar su derecho de iniciativa legislativa, la Comisión Europea ha abordado hasta ahora la conflictiva cuestión de los nano-alimentos (nanotecnología en la alimentación) en su mayoría a través de nuevas formas de gobernanza del riesgo. El estudio de esta autora revela el déficit de legitimidad de estos instrumentos, no sólo son sus procesos de redacción, marcados por una débil participación de los actores sociales afectados, sino que también encontró que los mecanismos de rendición de cuentas se aplican esporádicamente. EHNERT concluye en primer lugar que la falta de participación parlamentaria en el proceso de adopción de las medidas es una cuestión problemática. En la regulación de la nanotecnología para alimentos se ha optado por la adopción de actos de comitología, pareciendo casi que la Comisión ha optado por eludir la legislatura. Incluso en el procedimiento de reglamentación con control, en el que el Parlamento tiene formalmente un derecho de veto, no disponible en la aprobación de nano-modificaciones específicas en el proyecto de acto de ejecución sobre los plásticos⁴⁹². Para TANJA EHNERT emerge una paradoja

⁴⁹⁰ VEERLE HEYVAERT, "The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance?" *LSE Law, Society and Economy Working Papers 7/2008 London School of Economics and Political Science Law Department*. Pág. 17.

⁴⁹¹ AGENCIA DE MEDIO AMBIENTE DE LA UNIÓN EUROPEA, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation...* op. cit. Pág. 677.

⁴⁹² TANJA EHNERT, "The Legitimacy of New Risk Governance. A Critical View in Light of the EU's Approach to Nanotechnologies in Food". *European Law Journal*, Vol. 21, No. 1, January 2015, pp. 44-67.

legal, pues si bien los documentos de orientación sobre la evaluación del riesgo de la EFSA son generalmente inadmitidos en la revisión judicial, bien pueden crear efectos indirectos legales (o al menos considerables efectos prácticos) para sus destinatarios. Por lo tanto, algunos comentaristas han defendido enérgicamente una mayor implicación del Tribunal de Justicia en su examen a posteriori. ¿En qué medida un mayor papel de los tribunales es una propuesta factible (incluso deseable)? Surgen muchas más paradojas, por ejemplo: si se reconoce que las nuevas formas de gobernanza, a menudo más suaves juegan un papel creciente en la regulación del riesgo de la UE, ¿por qué la obligación de motivación en el artículo 296 TFUE sólo se aplican a los “actos jurídicos”? ¿Por qué no hay obligación de traducir documentos no publicados en el diario oficial, como los documentos de orientación de la EFSA, en las 24 lenguas oficiales de la UE? ¿Por qué deberían serlo sólo “los documentos elaborados o recibidos en el curso de los procedimientos de adopción de actos jurídicamente vinculantes? O si se facilitará o no el acceso directo en los registros públicos. En este trabajo se ha demostrado que el cambio hacia una nueva gobernanza del riesgo en la UE tiene que ser contextualizado y analizado críticamente. La legitimidad de la regulación no debe darse por sentado.

4.2.- La evaluación de riesgos como proceso científico.

Las evaluaciones de riesgos presentan defectos. Entre otros inconvenientes se ha señalado que la evaluación de riesgos presupone la “capacidad de asimilación”, esto es, que los seres humanos y el medio ambiente pueden volver inofensiva cierta cantidad de contaminación. La eliminación total de los riesgos no es un resultado plausible de la evaluación de riesgos. Esta herramienta se usa para administrar y reducir los riesgos, no para prevenirlos. La evaluación de riesgos está orientada a cuantificar y a analizar los problemas, más que a resolverlos. Sus preguntas se refieren a cuánta contaminación resulta segura o aceptable, con qué problemas estamos dispuestos a vivir, cómo deben distribuirse los recursos limitados. La evaluación de riesgos permite la continuación de actividades peligrosas bajo la apariencia de “riesgo aceptable”. La evaluación de riesgos le otorga un aire de sofisticación técnica y cuantitativa a una ciencia cargada de conjeturas y políticamente dirigida. La evaluación de riesgos es costosa y larga. Completar una sola evaluación de riesgos puede durar hasta cinco años. La evaluación de riesgos es fundamentalmente antidemocrática. Rara vez se les pregunta a quienes han estado expuestos al daño si la exposición es aceptable para ellos, algo que para algunos, como la bióloga Sandra Steingraber, constituye una violación de los derechos humanos fundamentales, o una transgresión tóxica. La evaluación de riesgos habitualmente no incluye las percepciones, prioridades o necesidades públicas, y aunque se han hecho algunos esfuerzos para involucrar al público en los procesos de evaluación de riesgos, no se vislumbra en el futuro una participación pública amplia ni en el análisis científico

ni en la toma de decisiones. La evaluación de riesgos deposita la responsabilidad en el lugar equivocado. Parte de la base de que la sociedad como un todo debe asumir el daño ambiental, y acepta como un hecho la falta de recursos para esta tarea⁴⁹³.

Los ecólogos han señalado graves defectos y carencias en la concepción y metodología empleada en los estudios de evaluación de riesgo de los ensayos de campo con las plantas transgénicas: se estarían obviando importantes cuestiones ecológicas y evolutivas. Lo que cuestionan los ecólogos es que los experimentos de evaluación de riesgos realizados hasta ahora hayan aportado respuestas significativas, e incluso dudan de que se haya partido de los presupuestos e hipótesis adecuadas. En este sentido, los especialistas en ecología de suelos son muy sensibles, conscientes de que su objeto de estudio es una entidad increíblemente compleja, para la que la ciencia aún no dispone de modelos teóricos y herramientas metodológicas suficientemente refinadas, por lo que a fortiori, desconfían del enfoque simplista empleado en la evaluación de los OMG en el ambiente. La preocupación de los ecólogos de cara al futuro se basa en la ignorancia sobre los efectos a largo plazo resultantes por un lado del aumento exponencial del número de seres vivos manipulados que camparán libremente, y por otro, en que se podrían planear liberaciones potencialmente arriesgadas para las que no existe ninguna experiencia previa de impactos ecológicos (por ejemplo, hierbas perennes resistentes a sequía, acuicultura con peces adaptados a nuevos climas o ambientes, etc.). Pero el argumento también se puede usar contra productos derivados de la mejora tradicional: el tipo de estudios multidisciplinarios capaces de evaluar riesgos de cualquier tipo de proceso de mejora genética sencillamente no ha existido, y sólo se está en camino de diseñar el tipo de experimentos de control tanto para organismos transgénicos como para organismos convencionales, que nunca han pasado el severo escrutinio al que se está sometiendo la Ingeniería Genética⁴⁹⁴.

Por lo que respecta a la preocupación acabada de señalar por los ecólogos de suelos, en nuestro país la regulación sobre suelos contaminados contiene un listado de los elementos que deben contener las evaluaciones de riesgos asociados a suelos contaminados⁴⁹⁵ y se determina la forma de realizar la “Valoración de riesgos ambientales” en materia de contaminación de suelos. Esta normativa junto con la de

⁴⁹³ TICKNER, J., RAFFENSPERGER, C., y MYERS, N., *¿Evaluación de riesgos o principio de precaución? El principio precautorio en acción*, Accesible en:

<<http://www.sustainableproduction.org/downloads/El%20Principio%20Precautorio.pdf>> Joel Tickner, Carolyn Raffensperger y Nancy Myers para SEHN (Science and Environment Health Network), junio de 1999. Fecha de consulta 18 de julio de 2013.

⁴⁹⁴ IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotechnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotechnología, Universidad de Granada, España. Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotechnologia/biodiversidad.htm>> Fecha consulta: 25 de junio de 2014.

⁴⁹⁵ Real Decreto 9/2005, de 14 de enero (BOE n. 15 de 18/1/2005), por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados. Anexo VIII.

responsabilidad ambiental,⁴⁹⁶ consciente de la complejidad que conlleva la realización de los análisis de riesgos, ha previsto distintas reglas que permiten flexibilizar el sistema de cálculo de las coberturas de las garantías. Se establecen modelos de simulación de tipo sectorial del comportamiento del origen del daño, denominados Modelos de Informe de Riesgo Ambiental Tipo: MIRAT. Con los MIRAT (guías metodológicas, tablas de baremos⁴⁹⁷, etc.) se ha pretendido ofrecer un modelo flexible, de utilización voluntaria, para la cuantificación de la garantía financiera, en cuya elaboración pueden participar los sectores afectados. Algunos han elaborado proyectos piloto de análisis de riesgos sectoriales⁴⁹⁸ cuya finalidad es profundizar en el análisis de riesgos ambientales sectoriales que disminuyan el coste que podría suponer para el operador analizar los riesgos medioambientales de su actividad sin ningún modelo de referencia. En ningún caso estos proyectos versan sobre afecciones, impactos o contaminaciones de suelos por cultivos modificados genéticamente.

En este sentido, CORTI VARELA señala que no es posible actualmente plantearse la elaboración de un seguro que cubra los riesgos derivados del cultivo de OMG, ya sean medioambientales o económicos. En el primero de los casos el gran escollo es la ausencia de información científica relevante con la cual calcular el riesgo a cubrir, que a su vez debido a la novedad de la materia tampoco se puede suplir utilizando la estadística. En el segundo, si bien se cuenta con información científica suficiente, y los daños a cubrir serían abordables, la ausencia de una regulación clara en materia de coexistencia impide realizar cálculos generales que demuestren la viabilidad económica del proyecto. Hasta que no se aclare dicha cuestión, de carácter más bien política, y en menor medida jurídica, no parece conveniente avanzar sobre la materia, aunque no se descarta que en un futuro cercano se puedan despejar tales dudas⁴⁹⁹.

Dentro del proceso de evaluación de riesgos “la fase científica” de los mismos recomienda el estudio de la distribución biogeográfica y el potencial de hibridación

⁴⁹⁶ Ley 26/2007, de 23 octubre, de responsabilidad medioambiental y el Real Decreto 2090/2008, de 22 diciembre, que desarrolla el Capítulo IV de dicha ley.

⁴⁹⁷ Las tablas de baremos son usadas para sectores o subsectores de actividad o para pequeñas y medianas empresas de carácter homogéneo en las que resulte posible una estandarización del riesgo medioambiental. Sectores concretos donde se han desarrollado metodologías MIRAT de gestión de riesgos: Petroquímico y Químico; sector Porcino; Sector Automoción; Extracción; Petrolíferas y Estaciones Servicio.

⁴⁹⁸ Dicho análisis es necesario para el cálculo de la cuantía de la garantía financiera, garantía que ha empezado a ser obligatoria a partir del año 2010 siguiendo los trámites previstos en la Ley 26/2007 (DF 4ª). No se ha encontrado hasta ahora ningún modelo de esos análisis de riesgos en suelos por contaminación transgénica.

⁴⁹⁹ CORTI VARELA, J., *La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro*. Fundación Mapfre. Instituto de Ciencias del Seguro. Colección Cuadernos de la Fundación. Madrid, Nº 127. 2008. Fecha de consulta: 3 de marzo de 2014. Pág. 108. Accesible en: <http://www.mapfre.com/ccm/content/documentos/fundacion/cs-seguro/libros/la-responsabilidad-derivada-de-la-utilizacion-de-organismos-geneticamente-modificados-y-la-redistribucion-del-riesgo-a-traves-del-seguro-127.pdf>

entre las cosechas convencionales y sus parientes silvestres⁵⁰⁰. IÁÑEZ PAREJA propone que la diferenciación biogeográfica tiene que ser considerada en la evaluación de riesgos, especialmente para realizar modelos y evaluar a largo plazo los efectos de las cosechas, transgénicas o no. En el caso de especies que, como las citadas, hay amplio flujo génico, sería prudente pensar bien el implantar nuevas variantes transgénicas, debido a nuestra ignorancia sobre los efectos a largo plazo de la hibridación, y habida cuenta de los casos históricos de pérdida de identidad genética e incluso extinción de especies silvestres⁵⁰¹.

Mucho interés presenta, por tratarse de uno de los pocos supuestos en los que nuestro ordenamiento jurídico ha incorporado la técnica de la “gestión de riesgos”, es el procedimiento de “evaluación sanitaria de riesgos por emisiones radioeléctricas⁵⁰²”. En función de la evidencia científica disponible y de la información facilitada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con las Comunidades Autónomas, evaluará los riesgos sanitarios potenciales de la exposición del público en general a las emisiones radioeléctricas. En la

⁵⁰⁰ IÁÑEZ PAREJA, E., *Evaluación ambiental de transgénicas*. Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada, España. Fecha de consulta: 25 de junio de 2014. Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/impact.htm>>. Para un primer análisis, las principales fuentes de esos datos pueden ser: (i) mapas de distribución de las especies vegetales (desde escala local a regional y global), (ii) literatura científica sobre distribución de flora y (iii) hojas de herbarios de la región. La combinación de estos datos da una primera visión sobre el flujo génico natural potencial de la región y detecta parientes silvestres que podrían tener intercambio génico con la planta de cultivo. Las hojas de herbarios con largo historial suponen ya indicios de flujo génico a largo plazo. Para perfeccionar el análisis, hay que emprender excursiones de campo amplias, y recabar información de agrónomos y especialistas locales. Las poblaciones de las que se sospecha que contienen híbridos se examinan en detalle por medio de observación morfológica y análisis genético, para el que se dispone de nuevas herramientas moleculares. La combinación de estas fuentes puede revelar aspectos históricos del flujo génico y casos de hibridación, invasión y declive de especies. Se han visto algunos ejemplos en Suiza, de la colza silvestre que era frecuente en campos de colza cultivada. Igualmente, en Suiza se ha visto que hay hibridaciones entre la alfalfa cultivada y un pariente silvestre. De hecho, la presión genética de la cultivada ha sido tan intensa, que ha llevado a la desaparición de la silvestre en muchas zonas... y esto sin ingeniería genética.

⁵⁰¹ Como realmente señala el Decreto 178/2004 sobre la evaluación de riesgos en su ANEXO V A sobre la información requerida en las solicitudes de autorización de liberación voluntaria de OMG distintos de las plantas superiores. En el apartado III sobre Información relativa a las condiciones de liberación voluntaria y al medio ambiente receptor, la letra B exige información sobre el medio ambiente (tanto “in situ” como en un entorno más amplio): 1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto). 5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.

⁵⁰² Op. cit. SANZ LARRUGA, F. J., *La protección jurídica ante las ...* pág. 160. Artículo 7 del Real Decreto 1066/2001, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas. (BOE núm. 234 de 29 de septiembre).

evaluación se tendrán en consideración el número de personas expuestas, sus características epidemiológicas, edad, partes del organismo expuestas, tiempo de exposición, condiciones sanitarias de las personas y otras variables que sean relevantes para la evaluación. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con las Comunidades Autónomas, desarrollará los criterios sanitarios destinados a evaluar las fuentes y prácticas que puedan dar lugar a la exposición a emisiones radioeléctricas de la población, con el fin de aplicar medidas para controlar, reducir o evitar esta exposición. La aplicación de estas medidas se realizará en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Es aquí donde a juicio de LARRUGA se enlaza la fase de “evaluación” con la de “gestión” del riesgo (aplicar medidas para controlar, reducir o evitar la exposición)].

La evaluación (científica) de los riesgos es *conditio sine qua non* para la aplicabilidad del principio de precaución. Entonces cómo explicar la amplia facultad de apreciación de las instituciones comunitarias: ¿primacía de la política sobre la ciencia? Un tema al que la doctrina ha dedicado mucha atención es el de la potenciación del margen de discrecionalidad del que disponen las autoridades competentes en el marco de la aplicación del principio de precaución. Margen de maniobra que, probablemente, es mucho más amplio del que dispondrían en caso de certeza científica. Aunque ello no constituyó una novedad, en las sentencias *Pfizer Animal Health* y *Alpharma Inc.* se insiste en que, según una reiterada jurisprudencia, en materia de política agrícola común, las instituciones comunitarias gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados. Esta facultad de apreciación incluye la determinación del nivel de riesgo que dichas Instituciones consideren inaceptable. Según el TPI, (...), el respeto de las garantías que prevé el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia fundamental. Entre estas garantías figuran, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate y, si opta por no seguir el dictamen del correspondiente comité de expertos, la necesidad de motivar específicamente su apreciación contraponiéndola a la recogida en el dictamen en cuestión⁵⁰³.

⁵⁰³ PARDO LEAL, M., “Peligros, riesgos y principio de precaución en la Jurisprudencia comunitaria: las sentencias *Pfizer Animal Health*, S.A. y *Alpharma Inc.*”. *Derecho de los Negocios*. Abril 2003. Pág. 5. Señala además una amplia relación de sentencias que lo corroboran. El TJUE ha dictaminado que las autoridades comunitarias cuando deben efectuar evaluaciones complejas en el marco de sus funciones tienen facultad de apreciación de que se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación. Véase: FJ 25 de la sentencia *Roquette frères/Consejo* de 29 de octubre de 1980; el FJ 37 de la sentencia: *Ludwigshafener Walzmühle* de 17 de diciembre de 1981; el FJ 32 de la sentencia *Bakers of Nalsilea* de 17 de abril de 1997; los números 41 y 42 de la sentencia *NIFPO* y *Northern Island Fishermen’s Federation* de 19 de febrero de 1998; el núm. 34 de la sentencia *Upjohn* de 21 de enero de 1999, y el núm. 29 de la sentencia *España/Consejo* de 5 de octubre de 1999.

4.3.- El riesgo para el Derecho administrativo.

Hasta tal punto es importante la seguridad que la ley 9/2003 menciona eventuales actuaciones de protección civil. Además se invoca la aplicación en situaciones de riesgos para la salud de ley de medidas especiales en materia de sanidad⁵⁰⁴:

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Desde el aspecto jurídico-público la protección civil entra en la valoración de los riesgos de catástrofes naturales: solamente se contemplan incendios, terremotos, sequías, inundaciones, etc., pero cabe preguntarse: ¿catástrofe ambiental es sólo la nuclear? La pérdida de la biodiversidad ¿no podría considerarse, también, como “catástrofe ambiental”?

En cuanto a los planes de emergencia biotecnológicos, habrá que estar a la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia. Esta Norma Básica contiene las obligaciones de autoprotección con carácter de norma mínima o supletoria. Los planes de autoprotección previstos en ella y aquellos otros instrumentos de prevención y autoprotección impuestos por otra normativa aplicable, podrán fusionarse en un documento único cuando dicha unión permita evitar duplicaciones innecesarias de la información y la repetición de los trabajos realizados por el titular o la autoridad competente, siempre que se cumplan todos los requisitos esenciales de la presente Norma y de las demás aplicables⁵⁰⁵. Entre las actividades con reglamentación sectorial específica la Norma Básica de Autoprotección clasifica en su catálogo las actividades en varios tipos, uno de ellos es el de las actividades de investigación y en ellas se incardinan las instalaciones de utilización confinada de OMG. Estas instalaciones para

⁵⁰⁴ Art. 21 de la ley 9/2003: situaciones de emergencia.

⁵⁰⁵ Artículos 3.1 y 3.2 del RD 393/2007, de 23 de marzo, que aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia. (BOE 24 marzo 2007, núm. 72). El Plan de Autoprotección establece el marco orgánico y funcional previsto para un centro, establecimiento, espacio, instalación o dependencia, con el objeto de prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y los bienes y dar respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia, en la zona bajo responsabilidad del titular de la actividad, garantizando la integración de éstas actuaciones con el sistema público de protección civil.

uso confinado son las que se clasifican como de riesgo alto (tipo 4) en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG⁵⁰⁶.

Éste u otros documentos de naturaleza análoga que deban realizar los titulares en virtud de la normativa sectorial aplicable, podrán fusionarse en un documento único a estos efectos, cuando dicha unión permita evitar duplicaciones innecesarias de la información y la repetición de los trabajos realizados por el titular o la autoridad competente, siempre que se cumplan todos los requisitos esenciales de la presente Norma.

Pues bien, hasta el momento no se ha aprobado la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil para instalaciones que manejen OMG, cuya elaboración y tramitación de su aprobación, en su caso, estaba señalada en 2005 por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas⁵⁰⁷. Y los estudios realizados por la Dirección General de Protección Civil sobre la percepción de la población ante distintas crisis, reflexionan acerca de las variables en juego en catástrofes como terremotos, maremotos, erupciones volcánicas, deslizamientos de tierras, inundaciones, temporales marítimos, vendavales, rayos, incendios forestales, incendios urbanos, accidentes nucleares, accidentes industriales y transporte de mercancías peligrosas, no se menciona en ningún caso la contaminación ambiental por OMG, o las situaciones de emergencia que menciona el artículo 21 de la ley 9/2003⁵⁰⁸.

⁵⁰⁶ Anexo I de la Norma Básica de Autoprotección del Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, que aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia. (BOE 24 marzo 2007, núm. 72).

⁵⁰⁷ Consultar la serie roja del Presupuesto de gastos y memorias de objetivos que para el Ministerio del Interior se previó por la ley de presupuestos en 2005. En la memoria de objetivos de los programas del sector y en la descripción atinente al Programa 134M (Protección Civil) se establece que la Dirección General de Protección Civil y Emergencias debe ejecutar este programa y priorizar las acciones de planificación, entre las que se encuentra la elaboración en su caso de la mencionada Directriz.

<http://www.sepg.pap.minhap.gob.es/Presup/PGE2005Ley/doc/7/13/3/11/R_5_L_0_6_S16_0_2_P134M_C_1.PDF> Fecha de consulta: 2 de julio de 2013.

⁵⁰⁸ Ver: “Percepción sobre riesgos y cultura de la población sobre la gestión de las crisis”. Anexos con tablas de indicadores de riesgos. Fecha de consulta 3 de junio de 2014.

<http://www.proteccioncivil.org/presentacion-legislacion;jsessionid=00745D135A97D082DBBED4269B768895.n2?p_p_id=101_INSTANCIA_P6he&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=3&p_r_p_564233524_categoryId=88315>

Resulta tranquilizador conocer que existen acciones encaminadas a la recolección y tratamiento de datos en el ámbito internacional para incorporar a sus bases de datos un nuevo desastre, el denominado biológico⁵⁰⁹.

Consecuentemente y tal y como expresa la exposición de motivos de la ley 9/2003 de biotecnología española, la evaluación del riesgo es la pieza clave para otorgar la autorización administrativa:

“La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la Ley se aplica”.

A finales del siglo pasado (años 80 y 90 del s. XX) la normativa sobre análisis de riesgos en el sector de accidentes mayores y en el campo de los riesgos tecnológicos y de seguridad industrial, institucionalizó en España los denominados análisis de riesgo. Se inició con el Real Decreto 886/1988 sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales), lo que planteó algunos problemas en su momento que esencialmente fueron de dos órdenes, extrajurídicos y jurídicos. OCHOA MONZÓ destacó como obstáculos extrajurídicos aquellos ligados a la falta de tradición empresarial en cuanto a su utilización, motivos técnicos, económicos, pero los problemas jurídicos eran más importantes: la insuficiencia con que la norma trataba la medida del análisis de riesgos (...), lo que se traduce en que un mecanismo prioritario para el control del riesgo presenta en la práctica, graves condicionantes a este fin. Ello obliga, por tanto, a diferenciar dos problemas conexamente ligados a esta cuestión: la clase de análisis de riesgo que exigía el RD 886/1988, y el papel que éste juega para el control del riesgo dentro del procedimiento de autorización de la actividad. La clase de AR que exigía el RD 886/1988: el artículo 5 del RD dentro de las medidas de autoprotección que exigía a los empresarios afectados por el mismo, incluía la identificación y evaluación de los riesgos posibles de accidentes mayores en sus instalaciones. No precisaba pues, cuál debería ser el método de análisis empleado para identificar los riesgos, cuando era conocida la existencia de varios de ellos. En cambio, el artículo 7 cuando establece los aspectos que el empresario debe incluir en la declaración obligatoria, menciona concretamente el “estudio de seguridad que contemple el análisis funcional de operabilidad, cuando se haya determinado que pueden existir consecuencias en el exterior de las instalaciones”. Esa referencia al “análisis funcional de operabilidad” suponía en opinión de los expertos y con buen

⁵⁰⁹ Biological Disaster: Disaster caused by the exposure of living organisms, to germs and toxic substances. Consultar (EM-DAT) Emergency Events Database: La Base de datos de situaciones de Emergencia. <<http://www.emdat.be>> Pertenece al CRED (Centre for Research on the Epidemiology of Disasters): El centro para la Investigación sobre la Epidemiología de los Desastres, ha estado activo durante más de 30 años en las áreas de desastres internacionales. CRED promueve la investigación, la formación y los conocimientos técnicos en emergencias humanitarias, con especial énfasis en la salud pública y la epidemiología. Fecha de consulta: 24 de julio de 2013.

criterio, que la normativa española se inclina por exigir en principio a los empresarios la realización de un estudio de seguridad o un AR de tipo cualitativo⁵¹⁰.

Teniendo en cuenta a OCHOA MONZÓ la biotecnología puede calificarse como una actividad que presenta un riesgo mayor de origen antrópico⁵¹¹.

El papel de los análisis de riesgos como mecanismos de prevención de riesgos en general y ambientales en particular, hace que este autor se pregunte sobre la correcta utilización de los mismos, y asevera que esta utilización correcta pasa por definir su papel en el correspondiente procedimiento administrativo que autoriza la actividad industrial, lo que no prejuzga la validez de medidas más genéricas como son el conseguir una disminución de riesgos vía planificación urbanística cuyo papel nadie duda que es prioritario⁵¹².

Hay autores que señalan también distintos instrumentos jurídicos de control del riesgo, como NEVADO-BATALLA MORENO⁵¹³, que indica que los estudios de riesgos entrarían dentro de la clasificación de los requisitos legales y reglamentarios de las instalaciones: art. 10, 11 (alto riesgo potencial), 14, 15 y 16 de la Ley de Industria; los Reglamentos de seguridad; las ITC (Instrucciones Técnicas Complementarias) y los proyectos de instalaciones y los estudios de riesgos.

Dentro de este último punto de proyectos de instalaciones y estudios de riesgos señala el autor coincidiendo con la doctrina más autorizada, el análisis de la normativa relativa a la materia dentro del ámbito competencial de la Administración del Estado arroja un saldo deficitario al no observarse previsión normativa que específicamente exprese la consideración de los estudios de riesgos como elementos de valoración para la decisión administrativa de autorizar o no la concreta actividad que se trate. Esto es, no se descubre un nivel de exigencia en la ponderación de riesgos industriales como el reclamado en el caso de las evaluaciones de impacto ambiental⁵¹⁴.

En cuanto a la regulación biotecnológica, es importante poner de relieve que este tipo de regulación debe contemplarse desde una perspectiva diferente a los planteamientos y actitudes que han informado las regulaciones de productos químicos. Convendría diseñar sistemas específicos en lugar de tratar de adoptar y adaptar normas aplicadas a regular la industria tradicional. En cualquier caso y sea cual sea la opción que se tome,

⁵¹⁰ Vid. op. cit.: OCHOA MONZÓ J., *Riesgos mayores y protección civil*... página 351.

⁵¹¹ OCHOA MONZÓ, J., *Riesgos mayores y protección civil*, Madrid, Ed. McGraw-Hill (1996). Pág. 310.

⁵¹² Vid. op. cit.: OCHOA MONZÓ J., *Riesgos mayores y protección civil*... donde el autor detecta algunas carencias sobre el papel del Análisis de riesgos en el procedimiento del control de riesgos. Concretamente página 353.

⁵¹³ NEVADO-BATALLA MORENO, P., *La intervención administrativa en la industria: seguridad y control*. Comares, 2000. Págs. 157 y ss.

⁵¹⁴ Op. cit.: NEVADO-BATALLA MORENO, P., *La intervención administrativa*... Pág. 174.

la regulación es inevitable. Una actuación creíble y eficiente en este sentido ayudará, y no retrasará, el progreso de la industria basada en esta tecnología⁵¹⁵.

Describía HOFFMANN-RIEM hace más de dos décadas que la acción administrativa en la esfera del medio ambiente tiene una orientación hacia el riesgo en múltiples aspectos. “En la sociedad del riesgo no existe ninguna garantía pública de la sociedad frente a los riesgos de la técnica, sino tan sólo programas político-administrativos tendentes al control de los riesgos”. La defensa frente a los riesgos se transmuta en “equilibramiento” de los mismos⁵¹⁶. Y añadía también que el trato del Derecho con la incertidumbre y las situaciones de riesgo exigía nuevas reglas de trato o la modificación de esas reglas apuntando todo a una modificación de los límites tradicionales de la acción administrativa interventora del Estado de Derecho. Si bien afirmaba que la dogmática del Derecho administrativo no estaba todavía suficientemente preparada para reaccionar frente a una situación así⁵¹⁷.

En el ámbito del Derecho administrativo, el concepto de riesgo se suele contraponer al clásico concepto de peligro de la actividad de policía. Ambos exigen tomar decisiones en situaciones de incertidumbre, pero mientras que los pronósticos relativos al peligro se pueden apoyar en experiencias conocidas de cadenas causales lineales, el concepto de riesgo hace referencia a situaciones en las que no se puede calcular la probabilidad de que se produzca una variante conocida (incertidumbre en sentido amplio), o en las que ni siquiera es predecible el posible curso de los acontecimientos o en sus consecuencias (incertidumbre en sentido estricto). Hay que contar con la posibilidad de que se produzcan cambios bruscos en las relaciones causales, sobre los que no existe un conocimiento empírico: “El concepto de riesgo se convierte de tal suerte en una variable pluridimensional, en la que confluyen la magnitud del peligro previsto, un factor de inseguridad que está en función del grado de conocimiento sobre el cálculo del peligro, y los posibles costes de un pronóstico equivocado⁵¹⁸”.

A pesar de que el estado de la normativa en España se muestra avanzado y plenamente ajustado a las directrices comunitarias, la situación real no es tranquilizadora. La Ministra de Medio Ambiente en 2004 manifestaba su preocupación de que España se estuviera convirtiendo en el gran laboratorio de las multinacionales de transgénicos, advirtiendo que debían crearse líneas de investigación verdaderamente independientes

⁵¹⁵ MUÑOZ E., *Biotechnología, Medio Ambiente y Sociedad* (1). Accesible en: <http://www.oei.es/salactsi/tef05.htm> Fecha de consulta: 3 de noviembre de 2013.

⁵¹⁶ HOFFMANN-RIEM, W., “La reforma del Derecho Administrativo”. *Documentación Administrativa*, vol. 234, año 1993. Págs. 19-84. Págs. 73 y ss.

⁵¹⁷ Ob. Cit. HOFFMANN-RIEM, W., “La reforma del Derecho Administrativo...” pág. 77.

⁵¹⁸ SCHMIDT-ASSMANN, E., *La Teoría General del Derecho administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*. Marcial Pons, 2003. Pág. 176.

de las multinacionales, y que los mecanismos de control público debían formalizarse debidamente y desarrollarse en modo que desplegaran la deseada eficacia⁵¹⁹.

En la actualidad, la evaluación y gestión de los riesgos es privada y aunque debe existir y ser eficaz el control público sobre la evaluación y gestión del riesgo, es imposible que estas tareas sean asumidas por la Administración. La evaluación y gestión del riesgo están en manos de los agentes de la industria y el comercio biotecnológicos, y ésta es una realidad de la que ya parte la normativa europea, que incluso en la consagración del principio de precaución hace referencia inmediata al coste que la gestión del riesgo lleva aparejada. (...) Las empresas han de elaborar sus planes de evaluación y gestión del riesgo, y entre las opciones de gestión del riesgo debe contemplarse la posibilidad de transmisión del mismo, cuando es económicamente más eficiente. En los sistemas de evaluación y gestión del riesgo, las empresas han de partir de una distinción entre riesgos aceptables e inaceptables, asumidos o inasumibles, calificación que dependerá de la valoración de las posibles consecuencias económicas y ambientales emitida por la comunidad científica y la Administración. La empresa deberá entonces elaborar un plan de eliminación, reducción e incluso transferencia de cada riesgo ambiental y económico, de cada probabilidad de que se verifique un daño ambiental o económico. La implantación de acciones sobre los riesgos, además de evitarlos o de reducir su probabilidad, ha de contemplar, en efecto, tres tipos de medidas de demostrada eficacia en el ámbito privado, perfectamente controlables y regulables jurídicamente: en primer lugar la constitución de fondos de reserva para afrontar posibles reparaciones-indemnizaciones por daños a los consumidores o al medio ambiente; asimismo, el aseguramiento, lo que implica en sí mismo ya una transferencia del riesgo al asegurador. Por último transferir el riesgo a otra empresa, que puede ser creada incluso al efecto como filial⁵²⁰.

4.4.- Necesidad de un modelo precautorio y de evaluación de riesgos operativo y eficaz.

En las dos últimas décadas, el análisis formal del riesgo, ha jugado un papel muy influyente en la actividad de la política pública. Aunque los resultados y sus usos son con frecuencia, casi controvertidos por la generalidad, ha llegado a ser una herramienta

⁵¹⁹ HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M. J., *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Madrid, Reus, 2009. Pág. 123.

⁵²⁰ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B., “La prevención y reparación de los daños ambientales derivados de la biotecnología: reflexiones sobre la ley 26/2007, de responsabilidad ambiental, y la directiva 2004/35/CE”. *Revista de derecho agrario y alimentario*, Año nº 23, Nº 51, 2007, págs. 57-71. Página 65. En las págs. 61-64 no hace más relacionar los artículos de la ley y el reglamento sobre la cuestión de la evaluación del riesgo. Pág. 65.

dominante en los campos decisorios de la energía, medio ambiente, salud y seguridad⁵²¹.

Sin embargo presenta múltiples dificultades como las constantes dudas y cambios de orientación en la misma expresión “evaluación de riesgos”. Ante una situación tan desconcertante y a pesar de que la Comisión parece decantarse finalmente por la expresión determinación de los riesgos, en el presente artículo ROMERO MELCHOR utilizará la de EVALUACIÓN de los RIESGOS⁵²².

Tampoco ha sido muy efectiva la fase respectiva a la comunicación de riesgos dentro del proceso entero de evaluación de riesgos. Poco se ha aprendido en cuanto a la gestión de incertidumbres desde la experiencia de “las vacas locas”. Sigue pendiente una discusión franca sobre todo lo que hay de incierto y los efectos de esta indeterminación insoslayable para la acción política y el potencial para garantizar la seguridad pública. La contribución de la prensa al control democrático de las esferas del consumo y la producción desbloqueó la creación de la Agencia de Seguridad Alimentaria, concebida en 1999 para atajar crisis de este tipo. La indiferencia por incidir en tales ámbitos se aprecia igualmente en su negativa a enjuiciar la PAC, consecuencia de su apoyo al vacuno. El único reparto de poder que buscó consistió en fortalecerse a expensas de la desprestigiada Administración. Hay que consignar que tampoco se observó el deslizamiento al autoritarismo burocrático-científico temido por Beck. La pauta seguida por las autoridades españolas no fue la de endurecer los controles sanitarios, sino más bien actuar a rebufo de la UE y aplicar con retraso sus normativas. La tardanza de un año y medio en poner en marcha la Agencia Alimentaria creada en medio de la crisis de la EEB certifica la poca disposición del Gobierno por establecer nuevas instancias de control⁵²³.

Como magníficamente ha estudiado y expuesto LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, la variación de los bienes jurídicos protegidos y de las fuentes de riesgo ha desembocado en la búsqueda de un nuevo tipo de procedimiento administrativo: el de gestión de

⁵²¹ KAMMEN, M., D., and HASSENZAHN, M., D., *Should we risk it?. Exploring environmental, Health and Technological Problem solving*. Princeton University Press, 1999. Pág. 8: Risk Analysis and Public Policy.

⁵²² ROMERO MELCHOR, S., “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la salud: ¿de la ciencia a la política?” *Gaceta Jurídica* Nº 218. Marzo/Abril de 2002. Págs. 103-116. Algunas precisiones terminológicas: Págs. 104 y 105. Así en la Comunicación de la Comisión sobre la salud del consumidor y seguridad alimentaria y en el Libro verde de la Comisión sobre “Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, adoptados en 1997, se utilizaba la expresión evaluación de riesgos. Por el contrario en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de 12 de enero de 2000, que se suponía debía recoger el resultado de las extensas consultas y debates sobre las mejoras de la legislación alimentaria, se introdujo la expresión determinación de los riesgos. No obstante, en otros documentos como la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución de 2000, o el Libro Blanco sobre la Gobernanza de 2001, se recurrió de nuevo a la evaluación de los riesgos.

⁵²³ FRANCESCUTTI, P., “Vacas locas” y comunicación del riesgo: un análisis de la prensa española. *Política y Sociedad*, 2003. Vol. 40. Núm. 3: págs.: 153-187. Págs. 168-170.

riesgos. La doctrina se ha centrado en la delimitación de su concepto en todos aquellos procedimientos previstos para dar respuesta a situaciones en los que se dan unas características comunes como son la incertidumbre científica y tecnológica. Lo específico de los procedimientos de gestión de riesgo, frente a otros procedimientos de prevención de peligros, reside en la alta inseguridad cognitiva sobre la probabilidad del daño y de su gravedad. A la doble incertidumbre referida se debe añadir la pluralidad y complejidad de factores que la Administración debe tener en cuenta para gestionar las situaciones de riesgo. Entre las funciones que desempeñan estos procedimientos se encuentra la de asegurar la conformidad a Derecho de la decisión que se adopte presenta rasgos peculiares en el caso de procedimientos de gestión del riesgo, pues las normas que los regulan tienen un contenido muy abierto. En la medida en que las decisiones permitidas por la norma pueden ser variadas y estar sólo parcialmente previstas por ésta, la adecuación del procedimiento seguido al establecido legalmente se convierte en parámetro fundamental para valorar la legalidad de la decisión adoptada. Por ello, las mayores y más intensas determinaciones de procedimiento compensan las limitaciones de los programas normativos materiales, erigiéndose en elemento fundamental para determinar la conformidad a Derecho de una decisión.

El procedimiento administrativo constituye un programa de actuación con el que la norma determina qué debe hacer cada uno de los participantes en el procedimiento, sin que ello suponga como ya se ha visto que predetermine el contenido material de la decisión que finalmente se adopte. En el caso de procedimientos de gestión del riesgo, la multiforme variedad de intereses que implican; la elevada incertidumbre, y los muchos factores complejos a tener en cuenta, hacen especialmente relevante la idea de programa de actuación que estos procedimientos encarnan.

En la medida en que se fortalece la participación en esta clase de procedimientos se asegura una mayor legitimidad democrática de las decisiones administrativas y se desplaza el centro de gravedad del control ex-post y de carácter jurisdiccional, a un control ex-ante y en el seno del procedimiento.

Si todo procedimiento administrativo pretende elevar la racionalidad de la actuación de las Administraciones públicas, con mayor razón habrá de ser así en el caso de los procedimientos de gestión del riesgo. La falta de pruebas empíricas sobre las relaciones de causalidad y la limitada posibilidad de calcular las ventajas e inconvenientes de la innovación sometida a la consideración administrativa subrayan la importancia de la obtención y procesamiento de la información necesaria y de la correcta representación de los intereses. Son éstas funciones que han de cumplir los procedimientos de gestión del riesgo.

Por último el autor relaciona los elementos estructurales de estos procedimientos: el refuerzo de las obligaciones de colaboración que recaen sobre los solicitantes; la especial intensidad de la información sobre el riesgo; la importancia de la opinión experta; provisionalidad de las decisiones, pero la estabilidad de la relación

procedimental: la mayor relevancia de los vicios de forma y la proliferación de medidas provisionales⁵²⁴.

⁵²⁴ LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F. B., “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en el libro: BARNES, J. (editor), *La Transformación del Procedimiento Administrativo*. Global Law Press – Editorial Derecho Global. Sevilla, España, 2008. Págs. 149-180.

CAPÍTULO III. SUJETOS INTERVINIENTES EN LOS PROCESOS DECISORIOS BIOTECNOLÓGICOS. COMPATIBILIDAD DE LO DIALÓGICO Y LO BIOTECNOLÓGICO

5.- Organizaciones internacionales implicadas en la Bioseguridad.

5.1.- Consideraciones preliminares.

Los impactos negativos sobre el medio ambiente necesitan una respuesta global no solamente para ser corregidos sino incluso para intentar evitarlos. El escenario internacional como el idóneo para la consecución de estos objetivos y, específicamente en la cuestión biotecnológica, ha sido reclamado en multitud de ocasiones. Sin embargo coexisten repuestas adecuadas en otros planos como el regional comunitario-europeo y el estatal sin menospreciar otros niveles inferiores. Estos modelos denominados de gobernanza global son variados y surgen en distintos campos⁵²⁵. La globalización provoca cada vez más una “complejificación” y una “desjerarquización” de los aparatos públicos. Es a la globalización, o en todos los casos en parte a ella, que le debemos el desarrollo de los diversos niveles de gobierno público que se han ido superponiendo sobre los niveles clásicos: integraciones regionales, instancias mundiales de gestión de la globalización, como la OMC, etc. El edificio que resulta de ello tiene múltiples pisos: la literatura anglófona hablará aquí de *multilayered governance*. Pero se asiste a algo más, algo más lejano que una simple multiplicación de los niveles de gobierno. Lo que realmente está en juego es una verdadera -aunque sólo sea relativa- “desjerarquización”. Los niveles de gobierno ya no están organizados sobre un modelo estrictamente piramidal. Se recortan, se desbordan los unos a los otros⁵²⁶.

Lo que surge en la gobernanza global es un orden pluralista en el que las diferentes partes, de origen nacional, regional y global no están vinculadas por normas jurídicas

⁵²⁵ En Derecho administrativo existen proyectos de investigación dedicados a este importante y creciente cuerpo de normas. El derecho administrativo global es un cuerpo de normas que no se encuentra hoy día unificado -de hecho, no es todavía un campo organizado en la academia o en la práctica-. El Proyecto de Investigación sobre Derecho Administrativo Global de la Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York (NYU) constituye un esfuerzo para sistematizar los estudios de los distintos marcos nacionales, transnacionales e internacionales que tiene relación con el derecho administrativo de la gobernanza global. Ver: KINGSBURY, B., KRISCH, N. & STEWART, R. B., *El surgimiento del derecho administrativo global*. Accesible en:

<<http://www.iilj.org/GAL/documents/El surgimiento del Derecho Administrativo Global.pdf>>

Fecha de consulta: 3 de julio de 2013.

⁵²⁶ AUBY, JEAN-BERNARD, “Globalización y descentralización”, *Revista de Administración Pública*, núm. 156, septiembre-diciembre 2001, págs. 7-21. Pág. 15.

generales, sino que interactúan de una manera en gran medida política. Un ejemplo es la regulación global del riesgo que conlleva el comercio de OMG. Este ejemplo de debate debería servir para arrojar luz sobre una serie de claves que constituyan un balance de orden postnacional. Una de esas claves es el fenómeno pluralista: el complejo régimen de regulación de los riesgos que conecta cuestiones de OMG con seguridad alimentaria y medio ambiente revela cuán persuasivas son las estructuras pluralistas en las áreas centrales de la gobernanza global⁵²⁷.

Así, MEIJER y STEWART ya han destacado como el impacto del orden internacional es, en los casos de los países en vías de desarrollo que optan por jugar un papel muy significativo usando OMG para el desarrollo de su agricultura, en la mayoría de los aspectos, contraproducente. Cada una de las distintas organizaciones internacionales involucradas en la asistencia y cooperación al desarrollo posee una agenda distinta, no tienen prevista una señal clara para los países en vías de desarrollo con respecto a las políticas que son más beneficiosas para cada uno de ellos. Estos tres obstáculos: conflicto internacional, incertidumbre legal o inseguridad jurídica hacen que todo sea muy difícil, llegando incluso a la parálisis en la toma de decisiones en los países en desarrollo respecto a los OMG. Se necesitan cambios en los actuales acuerdos internacionales que ayuden a estos países a acercarse a una situación idónea respecto a la información y su capacidad de decisión con independencia, y ayudarles así, a llegar a ser jugadores serios en el diálogo global sobre agricultura, desarrollo y OMG, en lugar de peones o víctimas de esa guerra fría. Los países en vías de desarrollo han quedado en medio y han visto exacerbadas sus diferencias entre ellos gracias al fuego cruzado de la “Guerra Fría” entre EEUU y UE sobre el comercio y la regulación de OMG, dejándoles en una seria incertidumbre legal sobre qué papel deben jugar los OMG en las políticas agrícolas nacionales⁵²⁸.

Las potestades y deberes de las Administraciones públicas para el control de las actividades de manipulación genética se encuentran legitimadas por los riesgos que el proceso biotecnológico genera en su propio avance. Potestad de control y ordenación de

⁵²⁷ KRISCH, N., “Pluralism in Global Risk Regulation: The Dispute over GMOs and Trade”. LSE Law, Society and Economy Working Papers 17/2009. London School of Economics and Political Science. Law Department. Accesible en: This paper can be downloaded without charge from LSE Law, Society and Economy Working Papers at the Social Sciences Research Network electronic library at:

<http://eprints.lse.ac.uk/25912/1/WPS2009-17_Krisch.pdf>

Fecha de consulta: 26 de mayo de 2013. Pág. 3.

⁵²⁸ MEIJER, E. and STEWART, R. B., “The GM Cold War: how developing countries can go from being dominos to being players”. *RECIEL (Review of European Community & International Environmental Law)* 13 (3) 2004.

Accesible en:

<<http://www.law.nyu.edu/centers/elc/researchandspecialprojects/InternationalEnvironmentalLaw/index.htm>>

Fecha de consulta: 13 de Julio de 2011: Las consecuencias del orden internacional sobre estos países en vías de desarrollo son palpables: sobre su seguridad alimentaria, las necesidades agrícolas que abordan los problemas relacionados con el hambre, la malnutrición, las enfermedades, el crecimiento excesivo de la población y la pobreza. Pág. 247.

la Administración pública, como garante de los intereses generales de los ciudadanos y de la protección de los bienes jurídicos colectivos incrustados en la Constitución, para lograr así una mayor eficacia en la protección del medio ambiente y, en especial, de la biodiversidad. La necesidad de intervención pública se acrecienta, y se hace transnacional, en el caso de la posible afección de “bienes universales”, como es el caso de la biodiversidad o riqueza biológica del planeta⁵²⁹.

En el de la bioseguridad, como sistema de control y protección de la biodiversidad amenazada por el uso de la biotecnología, los conjuntos de los principales sujetos con papel determinante resultante del super-marco-global regulador actual, puede observarse en el siguiente gráfico indicativo:



La labor de la academia se ha esforzado en sistematizar los estudios de los distintos marcos nacionales, transnacionales e internacionales que tienen relación con el derecho administrativo de la gobernanza global. Se ha emprendido por algunos la tarea de identificar, entre las más variadas prácticas, algunas pautas en común y conexiones lo suficientemente profundas y de largo alcance como para constituir el campo embrionario del derecho administrativo global⁵³⁰. Es difícil poder determinar cómo el

⁵²⁹ MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada, Comares, 2004. Págs. 177 y 179.

⁵³⁰ KINGSBURY, B., KRISCH, N. and STEWART, R. B., “El surgimiento del Derecho Administrativo Global”. *Revista de Derecho Público* 24. Marzo de 2010. UNIVERSIDAD DE LOS ANDES. FACULTAD DE DERECHO. Págs. 1-46. Lugar de consulta: Institute for International Law and Justice, the Global Administrative Law (GAL) Project. Versión española

derecho administrativo debe ser configurado o tornarse operativo en relación a dichos órganos. La participación de actores estatales, sujetos a las restricciones del derecho público nacional e internacional, en tanto que los actores privados no lo están teniendo incluso deberes contradictorios como el de confidencialidad comercial, resulta una amenaza y convierte a los sistemas de control en perjudiciales y muy irregulares. Sin embargo, el desafío es importante y lo suficientemente notable como para dar tratamiento a estos órganos híbridos como una categoría separada⁵³¹.

La regulación de la seguridad alimentaria en Europa nos muestra un sistema emergente de regulación multinivel. En el Reino Unido por ejemplo, el Ministro de Agricultura representa el nivel nacional de la regulación. La prohibición de la Unión Europea de la carne tratada con hormonas y la regulación sobre OMG representa el nivel europeo. Y la sanciones establecidas por la OMC y las represalias canadienses sobre el queso roquefort francés y estos mismos dos países reclamando ante la Organización Mundial de Comercio en contra de la normativa europea sobre OMG, representa la dimensión internacional de la regulación⁵³².

Este tipo de regulación en múltiples niveles está además en fase de gran expansión. En materia de seguridad alimentaria convive con dificultades junto al incierto futuro de la integración europea, las disputas sobre los riesgos, su gestión y la regulación de la ciencia, la evolución de los marcos regulatorios sobre tecnologías biológicas novedosas, los balances oscilantes y cambiantes entre regulaciones públicas y privadas, la siempre contestada naturaleza del proteccionismo agrícola y finalmente, la división transatlántica hacen que en este campo no haya una plena armonización. La asimetría es doble: 1) la percepción y la experiencia sobre riesgos son conceptos canjeables o intercambiables (se sacrifican una por otra) entre consumidores y productores, una tensión que se manifiesta por sí misma, no sólo en los conflictos entre consumidores y productores de un mismo país, sino entre distintos países y 2) la segunda asimetría

de 2010. Accesible en: <<http://iilj.org/GAL/default.asp>> Fecha de consulta: 18 de enero de 2013. Pág. 5.

⁵³¹ Op. cit.: KINGSBURY, B., KRISCH, N. and STEWART, R. B., “El surgimiento del...” Pág. 11. Más adelante en págs. 23, 25 y 26 de este mismo artículo se resalta la importancia de la participación organizada en estos ámbitos de decisión internacionales, a través de ONGs, etc.

⁵³² *What's the beef? The contested governance of european food safety*. Edited by ANSELL, C. and VOGEL, D. (Massachusetts Institute of Technology), 2006. Multilevel regulation: pág. 6. Asimismo en este último nivel internacional, se destaca la complicación añadida de que existan conflictos entre distintas instancias internacionales. Por ejemplo es el caso de las discrepancias habidas entre la OMC y el CDB (Convenio de Biodiversidad, o el Protocolo de Cartagena o de Bioseguridad), cuando fruto de la ruptura de las conversaciones comerciales mundiales en la OMC, se pasó, en el sector de la biotecnología agrícola, pero no sólo en este sector, a la regulación internacional “a dos”: los tratados bilaterales. Ver: *El acoso de la bioseguridad bilateral*. En: GRAIN y AFRICAN CENTRE FOR BIOSAFETY. Sobre cómo las multinacionales utilizan los canales de comercio bilateral para debilitar las regulaciones sobre biotecnología.

Accesible en: <<http://www.grain.org/article/entries/135-el-acoso-de-la-bioseguridad-bilateral>> Fecha de consulta, 7 de febrero de 2012.

descansa en que la percepción del riesgo y la experiencia del riesgo intercambiables es parte de una discusión que deben solucionar los políticos más que la ciencia. La seguridad alimentaria todavía concierne y va inseparablemente e inexorablemente unida a la ciencia y a los análisis científicos⁵³³.

Concluye LEE que el campo regulatorio de los OMG es una historia anómala: la de la gobernanza multinivel en varios sentidos. Los OMG son productos, y así se enfatiza en el mercado interior; la comitología casi nunca cambia lo que los comités dicen y el Consejo generalmente decide con pleno poder; y la mayoría de estudios sobre la gobernanza en la UE muestran diversidad y flexibilidad más que la centralización extralimitada que se observa en este campo de los OMG. Afirma que se puede aprender de esta anomalía de la gobernanza en los OMG que piensa solo en la localización de la autoridad en la UE. La legislación de OMG construye una oportunidad para la colaboración y el compromiso, pero quizás son solo buenos deseos. La radical ausencia de acuerdo sobre la cuestión fundamental de para qué sirve la biotecnología agrícola, cómo debe ser regulada y por quien, revela que hay que buscar y encontrar todavía el consenso y el compromiso sobre este aspecto⁵³⁴.

En cuanto a la gobernanza multinivel y reversión de la jerarquía señala que la autorización de OMG (especialmente en alimentos) está fuertemente centralizada. El papel de la EFSA en el proceso de autorización, por ejemplo, es el de una autoridad visiblemente centralizada; como ha sido en el proceso de decisión (no obstante in extremis) de la Comisión Europea en los años siguientes al final de la moratoria. Sin embargo, no se trata simplemente de asignaciones de poder. El trabajo en red es una parte que legalmente constituye las funciones de la EFSA, trayendo a los Estados miembros hacia los procesos de autorización de OMG e implicando una mayor apertura hacia la mirada de científicos y expertos técnicos nacionales que critiquen. Y aunque la decisión final política sea de las instituciones europeas, todos los Estados miembros están involucrados a través de la comitología (todo tipo de comités científicos)⁵³⁵.

Debido a que existe la percepción de que las decisiones finales se deben tomar, se recurre a la jerarquía, en este caso, la Comisión Europea. Se basa en gran medida en dictámenes de la EFSA, en lugar de tomar en cuenta otra información científica o incluso otros factores legítimos. Pero a medida que la nueva literatura sobre gobernanza avanza, esta reversión de la jerarquía es problemática. La legislación se convierte hacia la gobernanza colaborativa, ya que un único centro decisor de indiscutible autoridad

⁵³³ Op. cit.: ANSELL, C. and VOGEL, D., ... señalan así, dos principales asimetrías de la gobernanza sobre seguridad alimentaria. Págs. 329 y ss.

⁵³⁴ LEE, M., "Multi-level Governance of Genetically Modified Organisms in the European Union: Ambiguity and Hierarchy". En el libro: BODIGUEL, L., *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Edited by Luc Bodiguel and Michael Cardwell. New York: Oxford University Press, 2010. Pág. 122.

⁵³⁵ Op. cit. LEE, M., "Multi-level... Páginas 111-113.

sobre OMG era difícil de aceptar, las decisiones de la Comisión Europea siguen siendo lentas, polémicas, y mal implementadas.

Desde una perspectiva mundial, las resoluciones de muchos organismos internacionales condicionan la validez y la eficacia de las normas internas (...). Esta situación pluralmente compleja hace que, tanto el aplicador inicial de la norma, sea agente público o privado, como el instituto encargado de dilucidar los conflictos jurídicos, se encuentren con una gran dificultad a la hora de elegir la norma o el conjunto de normas que deben ser de aplicación al caso y en el momento de articular el correcto orden interno en su interpretación. No cabe duda que el panorama de pluralismo e instituciones que compiten en la creación y aplicación del Derecho constituye un escenario donde la aplicación de la técnica de la ponderación debe ser considerada como un elemento habitual del paisaje, no como una técnica excepcional ante una situación excepcional. En definitiva, la ponderación parte del hecho de una construcción de las normas y las instituciones que han dejado de estar ligadas por estructuras piramidales y han pasado a estar configuradas de una forma poliédrica y caleidoscópica, normas e instituciones “archipiélago” donde para un correcto transitar es necesario la elaboración de un mapa⁵³⁶.

Es por ello que en este ámbito, en el de las reglamentaciones internacionales y en lo que hace al derecho alimentario RECUERDA GIRELA describe que este sistema jurídico debiera tender a la globalidad en un triple sentido: primero, con la coordinación y el fortalecimiento de las organizaciones internacionales con mandato en seguridad alimentaria existentes, o con la creación de una organización internacional de mandato más amplio e integrador, segundo con un sistema internacional de las normas alimentarias; y tercero, con un sistema internacional de control e inspección. Las formas transnacionales de gobierno pueden responder más eficazmente a la globalización de los riesgos alimentarios.

El Derecho alimentario Europeo, sin ser un derecho global, tiende a la globalización porque asume los siguientes compromisos: i) que la Comunidad y los Estados miembros deben contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales, y de normas sanitarias y fitosanitarias; ii) que deben fomentar la coordinación de las labores de normalización llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional; iii) que debe contribuir a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas relacionadas con los alimentos; iv) que deben prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, de finanzas y comercio, a exportaciones procedentes

⁵³⁶ ORTEGA, L., “La ponderación en el marco del pluralismo”. En el libro: *Ponderación y Derecho administrativo*. ORTEGA, L. y DE LA SIERRA, S., (Coordinadores). Marcial Pons, 2009. Págs. 9-18, concretamente en págs. 10 y 11. ORTEGA se refiere aquí a organizaciones como Naciones Unidas, especialmente su Consejo de Seguridad, la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial del Trabajo y la Organización Mundial de la Salud entre otras.

de estos países; y v) de que deben fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado por la Comunidad. Uno de los principales obstáculos para el establecimiento de un sistema alimentario internacional está en la disparidad de niveles de protección de la salud existentes en los distintos países o bloques, en virtud de su soberanía, y en las discrepancias que surgen con motivo de la incertidumbre científica y de los intereses económicos⁵³⁷.

A pesar de la amplia producción de textos relacionados con el comercio y el medio ambiente⁵³⁸ en el seno de las organizaciones internacionales, y concretamente de la OMC, se ha puesto de manifiesto que existe un desequilibrio institucional en detrimento de la protección del medio ambiente⁵³⁹. Son ya desde 1995 por lo menos unas 26.000 las páginas de normativa de la OMC que pueden entrar en conflicto con los casi 220 acuerdos internacionales del medio ambiente que existen hoy día y que han sido concluidos en su mayoría con anterioridad a la OMC. Ambos conforman conjuntos de reglas extremadamente variadas y que además hacen referencia a otros ámbitos en los cuales pueden producirse conflictos aún desconocidos. Los acuerdos ambientales tienen como objeto la lista de peligros ambientales que han sido reconocidos actualmente y que podrían considerarse como los inicios de un consenso internacional⁵⁴⁰.

⁵³⁷ RECUERDA GIRELA, M. A., “Los principios generales del Derecho alimentario europeo”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 26 enero-junio 2014, págs. 167-190. Pág. 180. Donde explica el principio de globalidad del derecho alimentario. Principio de globalidad en el derecho ambiental enunciado antes por MARTÍN MATEO. Vid. MARTÍN MATEO, R., *Manual de derecho ambiental*. Aranzadi, 2003.

⁵³⁸ CARDONA LLORENS, J., “Límites al libre comercio: El medio ambiente”, en: *La Unión Europea y el comercio internacional: límites al libre comercio*. Francina Esteve García, coord.; Universitat de Girona, 2001, p. 81-112: estudia los más esenciales textos internacionales que recogen referencias al comercio y su interacción con el medio ambiente: Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, GATT, Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Acuerdo sobre la Agricultura, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS).

⁵³⁹ DANIEL C. ESTY, *El reto ambiental de la OMC*, Ed. Gedisa, Barcelona 2001. Pág. 122: La falta de una estructura institucional para proteger el medio ambiente en la forma en que la OMC protege el libre comercio es un elemento clave que contribuye al antagonismo entre los intereses comerciales y los ambientales. Con normas y procedimientos claros, la OMC defiende un mercado global abierto (o al menos relativamente abierto) y sin abusos proteccionistas.

⁵⁴⁰ MEINHARD H., “¿Libertad de comercio mundial contra protección del medio ambiente?” *Revista electrónica de estudios Internacionales* (2000). <<http://www.reei.org>> Texto presentado en el aniversario de la Sociedad de Derecho del Medio Ambiente el 5 de noviembre de 1999 en Berlín. Página 3. En el mismo artículo, página 6: Entre las conclusiones que presentó la OMC sobre el “comercio y medio ambiente”, en concreto se determina que en el entramado que constituyen las relaciones entre la OMC y el medio ambiente no sólo existen zonas blancas y zonas negras, sino también muchas zonas grises.

Existen en la actualidad multitud de organismos y de organizaciones en NNUU que se ocupan del tema de la alimentación y de la agricultura, entonces no es posible, no tiene sentido que países estén sirviendo en distintos foros intergubernamentales con representantes que representan sectores, ministerios distintos unos de otros (en cada país) y que a veces van en direcciones contrarias, esto no es manejable. Es necesario que exista también una gobernanza mundial a ese nivel. Para esa gobernanza la sostenibilidad es imprescindible, aunque hace 50 años ni se planteaba⁵⁴¹.

En el derecho ambiental existe un arsenal de instrumentos de protección, entre otros, la organización como técnica directiva. El Derecho ambiental proporciona buenos ejemplos de la importancia que tienen las regulaciones de carácter organizativo: la especialización funcional de ciertos órganos administrativos y la creación de comisionados especiales brinda la posibilidad de intensificar la defensa de ciertos intereses, aunque no resulta fácilmente compatible con el postulado de la “unidad de la Administración”. El asesoramiento por parte de expertos resulta imprescindible, precisamente, en materias complejas de carácter científico o técnico, pero debe venir rodeado de ciertas garantías de tipo organizativo para evitar que se impongan puntos de vista unilaterales, y plantea por ello un reto especial para las doctrinas que se ocupan de la legitimidad democrática en el Derecho administrativo⁵⁴².

Concretamente en lo que se refiere al campo de los OMG la regulación internacional de los riesgos de estos organismos es descentralizada y fragmentada. La FAO tiene responsabilidad en los aspectos de agricultura y alimentación; Medio Ambiente de NNUU y la OMS dirigen el impacto sobre el medio ambiente y la salud humana; y el la OMC regula los aspectos del comercio internacional. Ahora se añade el Protocolo de Cartagena de la Convención sobre Biodiversidad que implementa un sistema de consentimiento informado en el comercio internacional de OMG y cuestiones de etiquetado para OMG y alimentos. La gobernanza de los OMG presenta una serie de retos significativos. La relación entre estas diferentes instituciones, la implicación de los Estados dentro y fuera del sistema internacional, las formas en las que las instituciones pueden actuar de forma más transparente y responsable hacia las organizaciones no gubernamentales y la sociedad civil, el significado de la resolución de conflictos dentro o entre estos regímenes y la relación entre instituciones internacionales y las autoridades reguladoras nacionales, hacen que existan retos intelectuales, legales, institucionales, políticos y culturales que deben ser resueltos en un contexto internacional⁵⁴³.

⁵⁴¹ JOSÉ ESQUINAS: Cátedra de estudios sobre Hambre y Pobreza de la Universidad de Córdoba). <<http://www.uco.es/internacional/cooperacion/catedra-hambre-pobreza/index.html>>
Fecha de consulta: 21 de julio de 2013

⁵⁴² SCHMIDT ASSMANN, E., *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema*. Marcial Pons-INAP, 2003. Pág. 142.

⁵⁴³ NELKIN, D., SANDS, P. and STEWART, R. B., The international challenge of genetically modified organism regulation”. *N.Y.U. Environmental Law Journal* Volumen 8, 1999-2000, páginas 523-529. Págs. 528 y 529. Citation: 8 N.Y.U. Env'tl. L.J. 523 1999-2000. Ver también

De entre las organizaciones internacionales que han adoptado acciones en materia de seguridad de la biotecnología, únicamente ciertas iniciativas de la Organización de las Naciones Unidas y la obra de la Unión Europea incluyen instrumentos que abordan la bioseguridad de un modo comprehensivo y coherente; (...) también el Codex Alimentarius o Código internacional sobre estándares alimentarios, cuyo propósito es orientar y promover entre los Estados la elaboración de regulaciones sobre alimentos y su armonización, facilitando de este modo el comercio internacional, con la finalidad última de proteger la salud humana. Es interesante también recordar las Recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, aunque sólo son de aplicación a aquellos OMG que puedan ser catalogados como sustancia infecciosa. De hecho, el párrafo 6.9.3 (b) de las Recomendaciones remite en materia de transporte de OMG que puedan ser peligrosos para los humanos, los animales, o el medio ambiente a las disposiciones nacionales aplicables. Por otro lado, existen instrumentos que contemplan directamente los OMG, pero a los solos efectos de regular ciertos aspectos de su utilización o manipulación: así podemos destacar el Código de Conducta voluntario para la liberalización de OMG en el medio ambiente de la Organización de Naciones Unidas para el desarrollo industrial (ONUDI). El objetivo del Código es proporcionar directrices y modelos a todos los sujetos, públicos y privados, involucrados en la investigación, desarrollo, utilización y, sobre todo, introducción de OMG en el medio ambiente, desde la perspectiva de la protección de la salud pública y la conservación del medio ambiente (...). FAO está elaborando un proyecto de Código de conducta relativo a la biotecnología vegetal que afecta a la conservación y utilización de recursos fitogenéticos⁵⁴⁴.

De las organizaciones mencionadas el foco de atención se centrará en la UE aunque Naciones Unidas en sus facetas ambiental (PNUMA), agroalimentaria (FAO) y sanitaria (OMS), así como la OMC para el aspecto comercial internacional también serán brevemente descritas pues, un análisis exhaustivo de todas ellas no es posible ahora.

5.2.- Organización Mundial para la Salud (OMS).

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas.

en el mismo sentido: PÉREZ SALOM, J. R., “La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología”. *Anuario de Derecho Internacional. Pamplona*, vol. XIV, p. 729-755, 1998. Donde en pág. 732 señala el carácter fragmentado e incompleto de la regulación existente, ya que cada organización internacional ha tratado de reglamentar los aspectos de la bioseguridad directamente relacionados con sus propios fines e intereses.

⁵⁴⁴ Op. cit. PÉREZ SALOM, J. R., “La regulación internacional ...” 1998. Págs. 732 y 733.

La tutela de la salud pública tiene una marcada proyección internacional, acentuada todavía más en nuestros días por el fenómeno de la globalización. La globalización desde el prisma de la salud pública, ha traído consigo un corredor muy espacioso para la propagación de todo tipo de enfermedades y riesgos sanitarios. El infrenable tráfico y comercio de mercancías y el tránsito de personas entre países ha disparado las posibilidades de que el contagio de una enfermedad se extienda a escala planetaria y que pase de un país a otro en pocas horas y de forma indetectable -en función de los períodos de incubación, muchas enfermedades pueden circular durante semanas sin manifestar síntomas-. Entre las respuestas más importantes a este fenómeno figura, sin duda, la creación de la OMS en 1948, que viene ejercitando un papel de coordinación y liderazgo en la lucha contra los riesgos sanitarios transnacionales⁵⁴⁵.

La OMS se halla concernida por las cuestiones de la biotecnología sobre todo en lo que respecta a la seguridad alimentaria y en colaboración con la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) y otros organismos internacionales como el Codex Alimentarius⁵⁴⁶ (elabora normas oficiales en el ámbito de la alimentación de la FAO y Naciones Unidas) también han establecido sus definiciones.

La OMS⁵⁴⁷ define la biotecnología moderna de la siguiente forma clasificatoria de técnicas:

⁵⁴⁵ PEMÁN GAVÍN, J. M^a. y CIERCO SEIRA, C., “La sanidad y la salud pública”. En: *Lecciones y materiales para el estudio del derecho administrativo. Servicios públicos*. TOMO VII. (Coord.: CANO CAMPOS, T.) Iustel, 2009. Págs. 301-319. Págs. 314 y 315. Entre sus muchos logros se encuentra el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Este singular tratado internacional constituye el fruto más influyente y granado de la OMS. Durante casi cuatro décadas el RSI (1969) ha sido el referente fundamental en la lucha contra la propagación internacional de las enfermedades más temidas, las calificadas como cuarentenables (el cólera, la peste, la fiebre recurrente, la viruela, el tifus y la fiebre amarilla), señalando las posibles medidas a adoptar por los Estados para hacerles frente en cada caso. Sin embargo, a finales de los años noventa y comienzos de la nueva centuria, la aplicación del RSI comenzó a revelarse obsoleta e incapaz de encauzar con eficiencia los nuevos retos que para la salud pública mundial representaban amenazas que caían fuera de su ámbito como el síndrome respiratorio agudo severo y la temible liberación intencionada de virus —en mente estaban las cartas con esporas de bacilo del carbunco que se difundieron en EEUU después de los atentados del 11-S-. Se inició así un largo proceso de revisión que culminó con la aprobación de un nuevo texto en 2005, en vigor desde junio de 2007.

⁵⁴⁶ El Codex Alimentarius no es sólo un compendio de normas alimentarias y textos relacionados y aprobados por la CAC (The Codex Alimentarius Commission), sino que es un organismo autónomo internacional dependiente de la FAO/OMS, cuyo objetivo es desarrollar estándares globales, directrices y códigos de prácticas para la producción de alimentos que protejan a los consumidores y aseguren prácticas equitativas en la venta de alimentos y faciliten su comercialización global. Esta descripción del Codex está disponible en la web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

<http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/seccion/codex.shtml>

Fecha de consulta: 1 de junio de 2013.

⁵⁴⁷ OMS, *Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*. 2005 Pág. 2.

la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales.

El Codex Alimentarius a su vez tomó la que fue adoptada por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Siendo un claro ejemplo éste de la conformación de la regulación en el nivel europeo resultado del sumatorio de organismos internacionales (FAO, OMS) que regulan fragmentadamente y a veces al unísono la Biotecnología. La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Asimismo la Unión Europea asumió la definición de biotecnología que elaboró el Codex Alimentarius⁵⁴⁸.

CARRETERO GARCÍA destaca la conveniencia de reforzar la participación de la Unión Europea en la elaboración de normas internacionales en materia alimentaria en el seno del Codex Alimentarius pues, por ejemplo, la definición que el Codex alimentarius dé al principio de precaución será determinante para el futuro en materia de seguridad alimentaria. El fin es garantizar la seguridad, higiene y calidad alimentaria y la protección de la salud de los consumidores también en los intercambios comerciales que se realizan a nivel internacional. No hay que olvidar que los diferentes acuerdos reconocen el derecho de sus miembros a establecer medidas que garanticen un nivel de protección superior al proporcionado por las normas internacionales correspondientes, siempre que estas medidas no provoquen restricciones no justificables al comercio⁵⁴⁹.

El Codex Alimentarius se clasifica como *administración híbrida privada-intergubernamental*, por combinar a actores privados y gubernamentales. Esta fórmula adopta formas muy diversas y cada vez cobran mayor importancia. Un ejemplo es la Comisión del Codex Alimentarius, que establece estándares de seguridad alimentaria a través de un proceso de decisión que incluye una amplia participación tanto de actores no gubernamentales como de representantes gubernamentales, y que produce estándares

⁵⁴⁸ Decisión del Consejo de 17 de noviembre de 2003, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del Codex Alimentarius (2003/822/CE).

⁵⁴⁹ CARRETERO GARCÍA, A., “Algunas consideraciones sobre el principio de precaución como instrumento de protección de los consumidores en el ámbito alimentario”. Fecha trabajo: Febrero de 2006. Publicaciones de la Universidad de Castilla la Mancha.

Accesible en: <<http://www.uclm.es/centro/cesco/pdf/investigacion/2006/pdf/6.pdf>>

Fecha de consulta: 18 de septiembre de 2015.

que adquieren un efecto cuasi-obligatorio a través del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC⁵⁵⁰.

PONCE SOLÉ por su parte abunda en la cuestión señalando que, igual que lo que sucede en el orden europeo, el componente administrativo de los sistemas reguladores globales y de las administraciones nacionales, lejos de configurarse como dos órdenes independientes y distintos, se presentan como dos “niveles” interrelacionados que se comunican a través de una ininterrumpida trama de organismos colegiales mixtos, instituidos en sede global pero compuestos por representantes nacionales, o a través de unos sistemas comunes más generales en los que participan oficinas globales, nacionales y mixtas. Un ejemplo del primer tipo son los Comités de la OMC, colegios transgubernamentales plenarios responsables unas veces de tareas de administración interna (como el Comité balance, finanzas y administración) o de estudio y coordinación con otros organismos internacionales (como el Comité para el Comercio y el Medio Ambiente), y otras, de la definición y supervisión de las modalidades de actuación de los acuerdos estipulados en el cuadro de la organización (entre los que se encuentran los comités que operan en el ámbito del Acuerdo multilateral sobre el intercambio de bienes). Un ejemplo del segundo tipo nos lo proporciona la organización para la seguridad alimentaria, que se compone de la Comisión del Codex Alimentarius - una organización internacional de segundo nivel instituida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y por la Organización Mundial de la Salud (OMS)- y de administraciones nacionales de sector, como el Comité Nacional Italiano para el Codex y los National Codex Contact Points⁵⁵¹.

También las razones del amplio recurso a administraciones compuestas en el espacio jurídico global corresponden, sólo en parte, a las que explican la tendencia análoga de la organización europea. Así, tanto en el espacio global como en el europeo, dicho fenómeno tiene razones básicamente funcionales: aquél admite a la vez el reforzamiento

⁵⁵⁰ BENEDICT KINGSBURY, NICO KRISCH Y RICHARD B. STEWART, *El surgimiento del Derecho administrativo global*. Pág. 7. Accesible en: <<http://iilj.org/GAL/documents/ElsurgimientodelDerechoAdministrativoGlobal.pdf>> Fecha de consulta: 8 de noviembre de 2015.

⁵⁵¹ PONCE SOLÉ, J., *Derecho administrativo global. Organización, procedimiento, control judicial*. Marcial Pons, 2010. Págs. 51 y 52. Estas figuras de administraciones compuestas, instituidas en el ámbito de los sistemas reguladores globales, se añaden a las de la UE bajo distintas perspectivas. Ante todo, también en el espacio jurídico global, el fenómeno de las organizaciones compuestas se presenta de modo bastante diferenciado: así, si nos limitamos al examen de las figuras simples, los comités transnacionales de los sistemas reguladores globales, aun desarrollando siempre una actividad instructora instrumental para la acción del órgano principal, pueden estar compuestos por funcionarios administrativos nacionales y, por tanto, expresar un punto de vista transgubernamental, pero también pueden estar formados por expertos o representantes de intereses nacionales cuyo punto de vista no refleja el de los gobiernos nacionales, sino el científico, o bien intereses organizados específicos; y en el interior de dicha parrilla tan general son posibles otras distinciones. En segundo lugar, la construcción de administraciones compuestas es fruto no de un diseño unitario o de un proyecto institucional, sino de una multiplicidad de estímulos cooperativos.

de los poderes públicos globales y la salvaguardia de las prerrogativas estatales. Bajo la primera perspectiva, las organizaciones compuestas globales permiten el diálogo entre los sistemas reguladores globales y las administraciones locales, y además, cuando esté prevista la participación de los particulares, el de las sociedades civiles nacionales. Bajo el segundo punto de vista, garantizan a los Estados miembros la posibilidad de participar en los procesos de decisión globales.

Es destacable también la actuación conjunta de organizaciones intergubernamentales mundiales como la OMS (Organización Mundial de la Salud), la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) y la OMC (Organización Mundial del Comercio) que por primera vez publican un estudio sobre innovación en el ámbito de la salud y acceso a los medicamentos ocupándose de la salud, la propiedad intelectual y el comercio y poniendo en común sus conocimientos en un estudio sobre las políticas necesarias para hacer avanzar las tecnologías en los ámbitos de la medicina y la salud y lograr que lleguen a quienes las necesitan⁵⁵². Han examinado la necesidad de cooperación internacional y la manera de superar los retos que afronta el sector. Abordan con detalle todo el abanico de cuestiones de política pertinentes, desde la salud y los derechos humanos y las políticas de reglamentación nacionales, regionales y mundiales, hasta la propiedad intelectual, el comercio y los aranceles, la contratación pública, los acuerdos de libre comercio y otros aspectos normativos.

También la FAO y la OMS publicaron nuevas recomendaciones para reforzar el proceso destinado a proteger a los consumidores del riesgo que pueden plantear algunos productos genéticamente modificados para el pequeño porcentaje de personas con alergias alimentarias. Además, en la reunión de julio de 2001 de la Comisión del Codex Alimentarius se aprobó un proyecto de modificación del etiquetado de los alérgenos en los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante biotecnología⁵⁵³.

⁵⁵² La publicación “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade” (Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio) fue presentada al público el 5 de febrero de 2013 por los Directores de las tres organizaciones: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y Organización Mundial del Comercio (OMC). Accesible en: http://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2013_s.htm

⁵⁵³ Evaluación de la capacidad alergénica de los alimentos modificados genéticamente. Informe de la consulta conjunta de expertos de la FAO y la OMS sobre capacidad alergénica de los alimentos derivados de la biotecnología, 22 a 25 de enero de 2001. La modificación aprobada figura en el documento del Codex: Alimentarium 01/22 (apéndice 3), página 47. El informe de la reunión de julio de 2001 de la Comisión del Codex Alimentarius en la que se recoge la aprobación de esa modificación todavía no figuraba en el sitio Web del Codex <http://www.codexalimentarius.net> en el momento de redactar el presente informe.

5.3.- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

La FAO fija su atención en la definición del Convenio Internacional sobre Diversidad Biológica de 1992 que define la biotecnología como:

“toda aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos de organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Aunque utiliza la definición elaborada en el Convenio de Diversidad Biológica se hace eco, no obstante, de una definición en sentido más amplio cuando literalmente dice en su segunda acepción del glosario: *interpreted in a narrow sense, ... a range of different molecular technologies such as gene manipulation and gene transfer, DNA typing and cloning of plants and animals" (FAO's statement on biotechnology)*. Esto es:

“interpretado en sentido amplio, constituye una gama de diversas tecnologías moleculares diferentes entre sí como la manipulación de genes y transferencia de genes, los marcadores genéticos y la clonación de plantas y animales (Declaración de FAO sobre la biotecnología)⁵⁵⁴”.

Más allá de definiciones técnicas, la FAO se ha revelado como una organización capaz de dictar guías para la elaboración de leyes alimentarias destinadas a países que tengan problemas similares de regulación para que compartan experiencias y logren soluciones internacionales y regionales. De este modo, reúne a gobiernos nacionales, expertos y observadores para concebir normas y pautas que combinan las experiencias nacionales y los conocimientos a nivel internacional, las cuales pueden ser usadas para crear leyes y normas nacionales. Aún así, resulta problemático en punto a lo siguiente: las leyes, reglamentos y normas desarrolladas a nivel internacional no pueden ser “importados” directamente puesto que su efectividad depende de si son apropiadas en un contexto nacional específico. Cada país precisa políticas y una legislación que se adapte a sus necesidades (...) pueden surgir dificultades en el deseo de traspasar las actividades de inspección o de análisis de los alimentos al sector privado -una tendencia que puede observarse en muchos países- puede entrar en conflicto con una ley existente que prohíba delegar facultades públicas en personas que no sean funcionarios de gobierno⁵⁵⁵.

⁵⁵⁴ Título del documento: “Biotecnología y Seguridad Alimentaria”, el glosario completo de biotecnología puede consultarse en <http://www.fao.org/biotech_glossary/spec-term-n.asp?id_glo=3204&id_lang=TERMS_S&lang=es>

Fecha de consulta: 17 de enero de 2012.

⁵⁵⁵ FAO, *Directrices en materia de legislación alimentaria. (Nuevo modelo de ley de alimentos para países de tradición jurídica romano-germánica)*. Traducción al español del estudio “Perspectives and guidelines on food legislation with a new model of food law”, publicado con el número 87 de la colección “Legislative studies”, en la que se ha adaptado el modelo de ley de

En el ámbito internacional, el enfoque integral de bioseguridad está en el Acuerdo MSF, según el cual las normas internacionales para la inocuidad de los alimentos y para la vida y sanidad de animales y plantas son estipuladas por la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), respectivamente. A estas tres organizaciones internacionales encargadas del establecimiento de normas se las denomina frecuentemente “las tres hermanas”, debido a su estrecha relación en virtud del Acuerdo MSF. Otro instrumento pertinente es el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual contiene directrices para el manejo de especies exóticas invasivas, así como su acuerdo suplementario, el Protocolo de Cartagena, que trata sobre la seguridad biológica, es decir, la protección del medioambiente y de la salud humana frente a los efectos de la biotecnología moderna.

La CIPF se aplica a la protección tanto de la flora natural como de la cultivada e incluye las semillas y el germoplasma. Se extiende a los posibles impactos de plagas de las plantas sobre el medio ambiente e incluye OMG que pueden dañar a las plantas directa o indirectamente. En 1999, la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF), que actualmente está supervisando la puesta en funcionamiento de la CIPF, estableció un grupo de trabajo para estudiar los aspectos fitosanitarios de los OMG, la seguridad biológica y las especies invasivas. La CIMF está trabajando con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y con el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena en la búsqueda de métodos para asegurar que los riesgos derivados del movimiento de organismos vivos modificados y especies exóticas invasivas sean reducidos al mínimo mediante el desarrollo de metodologías comunes para el análisis de riesgos.

5.4.- Programa Ambiental de Naciones Unidas (PNUMA).

El origen de la protección del medio ambiente en un plano universal hay que situarlo en la Conferencia de Naciones Unidas sobre el medio ambiente humano que tuvo lugar en Estocolmo de 1972, que, siendo pionera en este campo, aprobó una ambiciosa declaración y estableció el PNUMA. Posteriormente, el paso fundamental para la creación de un principio global de protección del medio ambiente lo dio la Cumbre de la Tierra de Rio de Janeiro organizada por las Naciones Unidas en 1992, en la que participaron más de 170 estados, con más de 100 de ellos representados a nivel de jefe

Common Law, a la tradición normativa de los países pertenecientes a sistemas jurídicos de tradición romano-germánica. Accesible en:

<<http://www.fao.org/docrep/012/a0862s/a0862s00.pdf>>Pág. 191 del documento:

Fecha de consulta: 20 de mayo de 2015.

Pág. 70.

de estado o gobierno. Además de una declaración y la llamada Agenda 21 (Programa 21) con medidas posibles de acción, la cumbre propició dos tratados: la Convención sobre la Diversidad Biológica y la Convención Marco sobre el Cambio Climático.

El Programa 21 y las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA fueron uno de los primeros instrumentos aprobados en el seno del sistema de Naciones Unidas que adoptaron un enfoque global en la regulación de la bioseguridad. El Programa 21 comprende los aspectos de bioseguridad y es el punto de referencia para todos los sectores implicados en la regulación nacional e internacional en la materia. No obstante, y en lo que se refiere a las disposiciones sobre la seguridad de la biotecnología de dicho Programa 21, se dice que sólo contiene meras indicaciones genéricas⁵⁵⁶. En el mismo sentido se expresa JORDANO FRAGA al señalar la importancia de la juridificación de este derecho simbólico que significan instrumentos como las denominadas Agendas 21 por ejemplo, y destacando al mismo tiempo el peligro del traslado de técnicas del Derecho internacional a los ordenamientos internos. El *soft law* como primera etapa hacia el compromiso tiene sentido en el Derecho internacional, pero no en sistemas jurídicos nacionales⁵⁵⁷.

A).- El Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Más tarde y también en el seno del PNUMA se firmó el Convenio sobre la Diversidad Biológica que luego daría lugar al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología o Bioseguridad (PCB)⁵⁵⁸. Es el único instrumento regulador internacional que trata específicamente con los potenciales efectos adversos de los OMG (conocidos en este instrumento como organismos vivos modificados genéticamente (OVMG)⁵⁵⁹) de

⁵⁵⁶ Op. cit. PÉREZ SALOM ...El Plan de acción de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo para el siglo XXI contiene un capítulo 16 en el Programa 21 titulado “La gestión ecológicamente racional de la biotecnología”. Págs. 734 y 736.

⁵⁵⁷ JORDANO FRAGA, J., “La Administración en el Estado ambiental de Derecho”. *Revista de Administración Pública*, núm. 173, Madrid, mayo-agosto (2007). Págs. 101-141, pág. 139.

⁵⁵⁸ El 29 de enero de 2000, la conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica, adoptó un acuerdo suplementario a la Convención conocido como Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. The full name of the Biosafety Protocol is “the Cartagena Protocol on Bioseguridad”. Cartagena es el nombre de la ciudad colombiana donde el Protocolo fue primariamente pensado para elaborarse y adoptarse en febrero de 1999, sin embargo, debido al gran número de cuestiones que seguían estando pendientes, el Protocolo fue finalizado y adoptado un año más tarde en Canadá (Montreal, el 29 de enero de 2000).

⁵⁵⁹ En el Protocolo de Bioseguridad se define “organismo vivo modificado” como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna; por “organismo vivo” se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y viroides. Hay que subrayar que el Protocolo habla de “organismos vivos modificados” (OVM) ya que solo regula los organismos genéticamente modificados vivos que

acuerdo con el Protocolo sobre el medio ambiente, tomando también en cuenta los efectos sobre la salud humana.

Una de las ideas importantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (artículo 19.3) es establecer procedimientos adecuados para controlar las actividades con los OVMG, cosa que ya incluso se había llevado a cabo en la mayoría de países desarrollados cuando se elaboró el propio Convenio, y fundamentalmente fue la UE quien introdujo en los artículos de los procedimientos la posibilidad de adoptar decisiones de acuerdo con la legislación nacional de cada Parte⁵⁶⁰.

En el ámbito de la Biotecnología, el Convenio de Cartagena emplea un concepto amplio de biotecnología ya que incluye la gestión de la biotecnología, incluida la bioseguridad. De este modo el Convenio sobre la Diversidad Biológica se convirtió en el único instrumento convencional que regula desde una perspectiva comprehensiva ambas materias. Si bien existen otros convenios aplicables a la materia como el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC, la Convención internacional para la protección de los vegetales, etc⁵⁶¹.

La firma de los Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente surge de la constatación en los últimos 30 años del deterioro del planeta, en gran medida debido al crecimiento económico. Alrededor de los mismos comienza a sintetizarse el gran eje central alrededor del cual gira actualmente la economía, el mercado, el medio ambiente, el desarrollo, que es lo que se conoce como el desarrollo sostenible. El problema es que la aplicación de estos acuerdos pueden entrar en conflicto con los intereses comerciales (un ejemplo lo constituye el CDB y el artículo 27 de los TRIPS⁵⁶²) que se encuentran respaldados por la instauración de un sistema de solución de diferencias, los paneles de la OMC, donde los países deben responder del incumplimiento por las repercusiones

pueden tener efectos adversos sobre la biodiversidad (semillas, granos de maíz, tomates) y no afecta a los productos transformados (la harina de maíz).

⁵⁶⁰ BARAHONA NIETO, E. y CORRALES RODRIGÁÑEZ, M., “El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad”. *Revista mensual de Gestión Ambiental*. Año 2, número 16, abril 2000. Págs. 1-11. Concretamente en pág. 8. Pueden consultarse en este artículo todas las vicisitudes para la adopción del Protocolo de Bioseguridad, el que más expectación ha despertó en su momento en la opinión pública y en los medios de comunicación y que fue aprobado en Montreal el 29 de enero de 2000. Cinco años de trabajos culminaron en nueve días de intensas negociaciones, incluidas las madrugadas, durante la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio de Biodiversidad en Canadá. Más de 750 participantes, representantes de 133 países signatarios del Convenio, organizaciones no gubernamentales, organizaciones industriales y miembros de la comunidad se dieron cita en Montreal.

⁵⁶¹ PÉREZ SALOM, J. R., “La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología”. *Anuario de Derecho Internacional*. Pamplona, vol. XIV, p. 729-755, 1998. Pág. 744. En cuanto a medidas fitosanitarias se refiere, se destacan tres organismos internacionales de gran trascendencia: La Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius; La Organización de Sanidad Animal (OIE) y la Convención internacional del protección fitosanitaria (CIPF). Conocidas como “las tres hermanas”.

⁵⁶² TRIPS (Trade-related aspects of Intellectual Property Rights).

comerciales de sus actuaciones unilaterales. Pero cuando se trata de defender intereses ambientales, la cosa no está tan clara. La introducción del principio de precaución en el Protocolo facilita la equiparación del mismo con otros acuerdos internacionales, en especial con los de comercio, ya que permite a las partes prohibir la importación de determinados productos aun en ausencia de evidencia científica sobre los posibles riesgos. Esto es muy importante, porque en el caso de conflicto exime a dicha parte de tener que demostrar la existencia del riesgo. Es decir, que se invierte la carga de la prueba y es preciso demostrar que no lo tiene⁵⁶³.

Resulta de interés la definición que aporta el Convenio sobre Diversidad Biológica⁵⁶⁴, puesto que se trata de las pocas definiciones de biotecnología que aparecen en un instrumento jurídico internacional. Reza el Convenio que por biotecnología se entiende en su artículo 2:

“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Definición a la que vuelve a aludir el recientemente aprobado protocolo de Nagoya⁵⁶⁵ que recupera la definición de biotecnología estipulada en el Convenio sobre Diversidad

⁵⁶³ Op. cit.: BARAHONA NIETO, E. y CORRALES RODRIGÁÑEZ, M., “El Protocolo ... Página 7. Y página 8: Finalmente lo que el Convenio recogió fue lo siguiente: “Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible; Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor; En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales”.

⁵⁶⁴ España ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica el 16 de noviembre de 1993 (BOE de 1 de febrero de 1994).

⁵⁶⁵ Ver artículo 2(d) del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Protocolo al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y Anexo. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. MONTREAL. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2011. Firmado por España el 29 de julio de 2011, el protocolo de Nagoya tiene como objetivo principal asegurar la participación justa y equitativa en el reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Adoptado en la XI Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas (octubre 2010) pretende fortalecer el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen estos recursos. España, por su riqueza biológica, tiene el doble perfil de país proveedor y usuario de recursos genéticos, por lo que la firma del Protocolo de Nagoya supone un nuevo avance en la lucha contra la pérdida de biodiversidad. Accesible en: <<http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>> Fecha de consulta: 31 de julio de 2012. Muy recientemente se ha avanzado aún más y, a través de una Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2013, la Unión Europea aprobó el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. (DOUE de 19 de febrero de 2013 L 46/2). Ver además la Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014 relativa a la celebración en nombre de la Unión Europea del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en

Biológica. Si bien la definición de utilización de recursos genéticos no deja de tener importancia también en el Protocolo de Nagoya⁵⁶⁶:

Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio;

Con el fin de caracterizar el nuevo proceso que se está iniciando existe una marcada tendencia hacia la creación de un orden jurídico internacional armónico que contemple los aspectos más importantes que involucra el uso de recursos naturales y material genético, su modificación y las actividades de las modernas biotecnologías. Conformadas esquemáticamente las principales preocupaciones a través de un criterio de síntesis, el nuevo orden jurídico en bioseguridad podría estructurarse considerando en su base: a) cuestiones comerciales (que involucran derechos del consumidor, sistema de patentes, seguridad alimentaria, etiquetado, aceptación o no de OMG y seguros por daños); b) cuestiones de bioseguridad (evaluación del riesgo, sistema de responsabilidad, sistema de emergencia, participación, información y registro, coexistencia y protección de recursos genéticos y fitogenéticos); y c) cuestiones de desarrollo (agricultura sostenible, medidas de promoción tecnológicas, intercambio de tecnologías, cooperación internacional y prestación de servicios ambientales). Para la comprensión de estos desafíos es conveniente atender a instrumentos recientes internacionales como el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya complementario del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica. (firmado el 29 de septiembre de 2010 en Nagoya)⁵⁶⁷.

Resta hacer hincapié en otro de los instrumentos que en los próximos años será un punto de avance y es la responsabilidad jurídica puesto que es una materia que se perfila como uno de los componentes de la bioseguridad a escala global. Con respecto a la responsabilidad por daño biotecnológico en el ambiente y en la salud humana. El Protocolo de Cartagena como instrumento que regula las técnicas y procedimientos de prevención y precaución previó además en el artículo 27, la responsabilidad en la bioseguridad en los siguientes términos: “La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un

los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Publicado en el DOUE el 20 de mayo de 2014. L 150/231.

[<http://www.boe.es/doue/2014/150/L00231-00249.pdf>](http://www.boe.es/doue/2014/150/L00231-00249.pdf)

⁵⁶⁶ Artículo 2(c) del Protocolo de Nagoya antecitado.

⁵⁶⁷ FRUGONI, A. C., “Actualidad y perspectiva de la Bioseguridad de cultivos transgénicos en el sistema jurídico de Brasil”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, n. 22, mayo-agosto 2012, pp. 141-197. Págs. 178 y 179.

proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMG, para lo que se analizarán y se tendrá debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar este proceso en cuatro años”. Dicho proceso llevó algo más de seis años de negociaciones y culminó con el Protocolo de Nagoya⁵⁶⁸.

El Protocolo es bastante innovador en relación con las medidas de cumplimiento puesto que no es habitual en derecho internacional encontrar la obligación de que un país se comprometa a hacer cumplir en su jurisdicción el ordenamiento de otro, salvo que ambos apliquen exactamente las mismas normas, lo cual no es el caso. Lo que sí establece el Protocolo son los principios y elementos mínimos que deben regir los marcos nacionales de acceso, mejorando la transparencia de dichos procedimientos. El objetivo principal de este Protocolo es asegurar la participación justa y equitativa en el reparto de beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. El ámbito de aplicación del Protocolo abarca los recursos genéticos cubiertos por el CDB, es decir, en principio quedan fuera del mismo los recursos genéticos humanos y los recursos genéticos que se encuentran fuera de la jurisdicción nacional (en particular alta mar) y abarca igualmente los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. El Protocolo reconoce su carácter general y que, por tanto, nada impide que existan acuerdos internacionales más específicos que se apliquen a cierto tipo de recursos genéticos. En ese sentido, el propio Protocolo destaca la importancia de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la existencia del Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO el cual se aplicará en dicho ámbito entre Partes que lo hayan ratificado⁵⁶⁹.

El artículo 3, define el ámbito material y sobre qué tipo de daños resultantes de los OVM se aplica el instrumento. En principio abarca los que tienen su origen en un movimiento transfronterizo. Los OVM se definen por su destino, sea por su uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento; o bien de uso confinado y también los destinados a su introducción intencional en el medio ambiente. Sobre los movimientos transfronterizos intencionales, el Protocolo comprende los daños de

⁵⁶⁸ Op. cit. FRUGONI, A. C., “Actualidad y perspectiva ... Pág. 193: Protocolo complementario del Protocolo de Cartagena sobre la Diversidad Biológica. Adoptado en el marco de la Conferencia de las Partes MOP5, en Nagoya el 16 de septiembre de 2010. Entró en vigor en 2012. El Protocolo de Nagoya es un instrumento que servirá para las legislaciones nacionales y regionales para la definiciones de los problemas vinculados a la responsabilidad en materia de bioseguridad.

⁵⁶⁹ LAGO CANDEIRA, A., Responsable de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente. Universidad Rey Juan Carlos. “El éxito de una ardua y compleja negociación. El Protocolo de Nagoya”. Accesible en Revista electrónica Ambient@
<<http://www.revistaambienta.es/WebAmbienta/marm/Dinamicas/secciones/articulos/Lago.htm>
>

Fecha de consulta: 3 de julio de 2013.

cualquier uso autorizado de OVM, adoptando una clara postura con respecto a que existe responsabilidad cuando hubo autorización del poder público.

Pero volviendo al CDB, tratado internacional de ámbito universal que tiene por objeto la conservación de biodiversidad, la utilización sostenible de los componentes biológicos y la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos, si bien el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología prevé la creación de unos mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del propio Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento, según establece el artículo 34, cabe explicar la falta de funcionamiento del procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre la base de factores tanto endógenos, esto es, las deficiencias estructurales del propio mecanismo, como exógenos, a saber, la vis atractiva que posiblemente podrían ejercer determinados mecanismos de aplicación ajenos al propio Protocolo, que resultarían más útiles o, cuando menos, ofrecerían mayor seguridad a las Partes afectadas por un incumplimiento del Protocolo, por ejemplo el órgano solucionador de diferencias de la OMC. Esto se explica porque al abordar los riesgos derivados de la utilización de la biotecnología sometiendo, por lo esencial, los movimientos transfronterizos de OVM a un procedimiento de acuerdo previo fundamentado, el Protocolo incide de forma significativa en la regulación jurídica de materias cubiertas por determinados tratados multilaterales relativos al comercio de mercancías gestionados por la Organización Mundial del Comercio (OMC).⁵⁷⁰.

5.5.- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Entre los organismos internacionales más interesados en la biotecnología se encuentra la OCDE. En el año 1986 emprendió una iniciativa que hacía públicas unas reflexiones sobre la seguridad para la manipulación del ADNr (Ácido Desoxirribonucleico Recombinante) según las cuales, la evaluación y gestión de los riesgos asociados a la obtención y manejo de los OMG mediante aquellas técnicas, es realizable de modo

⁵⁷⁰ CARDESA SALZMANN, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la Biotecnología: ¿un mecanismo eficaz?” *Revista electrónica de estudios internacionales*. 2010. Fecha de recepción del artículo: 3 de octubre de 2010. Fecha de aceptación de la versión final: 5 de noviembre de 2010. Fecha de consulta: 10 de enero de 2012, accesible en: <www.reei.org> De las págs. 14 a 20 detalla los factores explicativos del incumplimiento del Protocolo. Entre otros factores internos o endógenos señala la insuficiencia de mecanismos y recursos financieros y entre las deficiencias estructurales del procedimiento de no cumplimiento la situación de desuso endémico en que se encuentra el propio mecanismo del procedimiento de no cumplimiento.

semejante a las introducidas respecto a otros organismos más conocidos⁵⁷¹”. Si bien, este estudio de la OCDE no se ocupa de definir conceptualmente el término biotecnología, trata sin embargo algunas definiciones del ADN Recombinante, resaltando que la definición de manipulación genética y la del ADN Recombinante varían en detalles entre los ejemplos que señala de Reino Unido y Estados Unidos⁵⁷².

Este mismo informe continua diciendo que: “en los pasados quince años (es decir, a principios de los años 70 del siglo XX) una nueva dimensión se añadió a la biotecnología cuando los científicos descubrieron técnicas biológicas para recombinar in vitro el ADN de diferentes organismos. La primera y más conocida técnica, es el ADN recombinante (ADNr). Ha sido la cuestión más intensamente investigada y desarrollada durante los pasados diez años y se ha demostrado su seguridad cuando se ha usado en laboratorios. Las primeras aplicaciones comerciales ya han sido aprobadas, por ejemplo la insulina humana, la hormona del crecimiento humano y la fenilalanina⁵⁷³”.

La OCDE explica que la Biotecnología se trata de:

“la aplicación de principios de ingeniería y principios científicos al procesamiento de materiales utilizando agentes biológicos para la provisión de bienes y servicios”.

Si bien en la definición de Biotecnología que da la OCDE se especifica que la lista de aplicaciones y procesos del concepto es indicativa (no exhaustiva): “La aplicación de la Ciencia y Tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para alterar materia viva o no viva para la producción de conocimientos, bienes y servicios se denomina biotecnología⁵⁷⁴”.

⁵⁷¹ El Informe denominado OECD, “RECOMBINANT DNA SAFETY CONSIDERATIONS. Safety considerations for industrial, agricultural, and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques” que traducido al castellano haría referencia a las consideraciones sobre los aspectos de seguridad en las aplicaciones técnicas industriales, agrícolas y medioambientales derivadas de la tecnología del ADN recombinante. El estudio fue emprendido como un documento que siguió recordando y ampliando un informe anterior de la propia OCDE del año 83 citado como: “Biotechnology: International Trends and Perspectives”: (“Biotecnología: Tendencias y Perspectivas internacionales”).

⁵⁷² Página 46, Apéndice A.

⁵⁷³ La hormona de crecimiento bovino representa la primera aplicación de la biotecnología a la producción de alimento. Vid.: ROBIN, M. M., *El mundo según Monsanto*, ed. Península, Barcelona, 2008. Página 201. La fenilalanina es uno de los nueve aminoácidos esenciales para los humanos (esencial significa que no es sintetizado por las células humanas, y por tanto debe ingerirse con la dieta). Hay algunas pruebas de que este principio activo puede ralentizar la progresión de enfermedades como el Parkinson.

⁵⁷⁴ Definición y lista de procesos y aplicaciones biotecnológicos de la OCDE en el Manual Frascati, 2002, página 192: “The application of S&T to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.” The (indicative, not exhaustive) list-based definition is: DNA (coding): genomics, pharmaco-genetics, gene probes, DNA sequencing/synthesis/amplification, genetic engineering. Proteins and molecules (functional blocks): protein/peptide

La implicación de la OCDE en la biotecnología de manera sobresaliente concierne a las tres esferas principales donde se aplica: salud pública, agricultura y alimentación, además de en biorremediación y otras aplicaciones ambientales, incluidas las aplicaciones industriales. El principal objetivo para la política científica y tecnológica de la OCDE es proporcionar ayuda y apoyo a las políticas de los países miembros, particularmente en las áreas de salud pública, desarrollo industrial sostenible, centros de recursos biológicos, bancos de datos y bioinformática. La biorremediación, o la aplicación de la biotecnología con finalidad protectora del medio ambiente, se ha confirmado como una técnica con mucho éxito y está comenzando a ser lentamente integrada en la rutina de las aplicaciones industriales. Los costes son un factor a tener en cuenta, pero el hecho es que la velocidad y la actuación de algunas “biotecnologías ambientales” son irregulares y no demuestran la seguridad, confianza, eficacia y previsibilidad como ocurre con los métodos físicos y químicos. El trabajo de la OCDE en la obtención de agua potable segura y en la sostenibilidad industrial a través de la biotecnología debe extenderse y continuar durante muchos años de trabajo⁵⁷⁵.

Más recientemente la trascendencia lograda por la biotecnología desde este enfoque económico y de desarrollo puede estudiarse en el lugar preeminente que la OCDE⁵⁷⁶ le concede a la biotecnología para la agricultura, la salud y la industria. De este modo, la *Bioeconomía* a la que se refiere la OCDE es “la capacidad de la biología para aportar valor a una serie de procesos, productos y servicios propios de la economía.” La Bioeconomía, desde un punto de vista socioeconómico, puede contribuir a la mejora de la salud humana, incrementar la productividad agrícola y los procesos industriales y potenciar la sostenibilidad ambiental:

“Attaining the greatest socioeconomic benefits from the bioeconomy will require a multilayered policy framework that encourages knowledge spillover between sectors and that addresses application-specific technological, economical and institutional challenges”: La consecución de los mayores beneficios socioeconómicos de la bioeconomía requerirá un marco de políticas de varias capas que anime desbordamiento de conocimientos entre sectores y que aborda los retos tecnológicos, económicos e institucionales específicas de la aplicación.

sequencing/synthesis, lipid/protein glyco-engineering, proteomics, hormones and growth factors, cell receptors/ signalling/pheromones. Cell and tissue culture and engineering: cell/tissue culture, tissue engineering, hybridisation, cellular fusion, vaccine/ immune stimulants, embryo manipulation. Process biotechnologies: bioreactors, fermentation, bioprocessing, bioleaching, biopulping, bioleaching, biodesulphurisation, bioremediation and biofiltration. Sub-cellular organisms: gene therapy, viral vectors”.

⁵⁷⁵ ¿Cuál es el papel actual que desempeña la OCDE en la Biotecnología? (pág. 6 del Policy Brief: “Modern Biotechnology and the OECD”. June, 1999). Accesible en: <<http://www.oecd.org/science/biotech/1890904.pdf>> Fecha de consulta: 27 de julio de 2013.

⁵⁷⁶ OECD, *The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda. Main Findings and Policy Conclusions*, 2009. Pág.16. Accesible en: <<http://www.oecd.org/futures/bioeconomy/2030>> Fecha de consulta: 11 de noviembre de 2014.

La política tendrá que ser capaz de hacer frente a los desafíos para el uso de la biotecnología en cada uno de los tres campos de aplicación principales (agricultura, salud e industria), gestionar las cuestiones transversales de la propiedad intelectual y la integración entre todas las aplicaciones, y hacer frente a los desafíos globales. La agricultura ofrece una amplia gama de desafíos en la política. Por ejemplo la necesidad de simplificar la regulación, fomentar el uso de la biotecnología para mejorar el contenido nutricional de los cultivos básicos en los países en desarrollo, asegurar el comercio sin trabas en la agricultura los productos básicos, y gestionar una disminución de la viabilidad económica de algunos sectores cuando se enfrentan a la competencia de productores más eficientes.

Ha determinado PAVONE que la bioeconomía también figuraba ya en las estrategias de la UE sobre las Ciencias de la vida y biotecnología, donde la comunicación de la Comisión en esta materia dijo que la biomedicina se convierte en un elemento esencial de la bioeconomía, en contraste con la visión americana, que se limitaba a las biotecnologías agrícolas e industriales y enfatizaba el binomio crecimiento económico-sostenibilidad ambiental. En segundo lugar, el crecimiento económico y la competitividad ya tiene más relevancia que la sostenibilidad ambiental: la bioeconomía es, sobre todo, una nueva forma de recuperar competitividad. Por lo tanto, Europa se enfrenta a una disyuntiva: “O bien abrazar la bioeconomía y adoptar todas la medidas necesarias para que florezca y así recuperar el liderazgo en innovación tecnológica y crecimiento económico o, al revés, aceptar tener un papel pasivo y soportar la consecuencias de ver estas tecnologías desarrolladas en otros países”. En tercer lugar, el documento europeo enmarca la relación entre ciencia, política y sociedad en un contexto activo de participación pública donde los ciudadanos y la sociedad civil no solo reciban información detallada, sino que puedan también participar tanto en la toma de decisiones como en la repartición de los beneficios sociales y económicos de la bioeconomía⁵⁷⁷.

5.6.- El Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (TTIP).

El Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (conocido por el acrónimo en inglés TTIP), es un tratado que se está negociando en la actualidad entre los Estados Unidos y la Unión Europea para “aumentar el comercio y la inversión entre estas dos zonas del mundo haciendo realidad el potencial sin explotar de un auténtico mercado transatlántico que genere nuevas oportunidades económicas de creación de empleo y

⁵⁷⁷ PAVONE, V., “Ciencia, neoliberalismo y bioeconomía”. *Rev. iberoam. cienc. tecnol. soc.* [online]. 2013, vol.7, n.20 [citado 2014-11-12], pp. 145-161. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-00132013000100009&lng=es&nrm=iso> ISSN 1850-0013.

crecimiento mediante un mejor acceso al mercado y una mayor compatibilidad reglamentaria y marcando una pauta en materia de normas mundiales”.

Por lo pronto, el TTIP le interesa a España en especial y es una prioridad comercial⁵⁷⁸.

Sus fines y objetivos principales son avanzar en la cooperación regulatoria y en la eliminación de las barreras no arancelarias tanto al comercio de bienes como de servicios, sin reducir el nivel de protección al ciudadano. La reducción de estas barreras se puede abordar a través de diversos instrumentos, tales como la armonización de la reglamentación, y los principios de equivalencia y de reconocimiento mutuo. Eliminar las barreras SPS del mercado agroalimentario. Las barreras SPS a las que se refiere la Secretaría de Estado son las introducidas en el acuerdo de Medidas sanitarias y fitosanitarias⁵⁷⁹.

GONZÁLEZ GARCÍA ha subrayado como amenazas del TTIP una mayor dependencia del petróleo si se consuma la restricción a la utilización de los carburantes menos contaminantes, la no obligatoriedad del etiquetado de productos transgénicos; la eliminación de reglas sobre los mercados financieros, más estrictas en la actualidad en EEUU; la eliminación de las evaluaciones independientes de los medicamentos no producidos en los EEUU y la eliminación de las reglas de preferencia nacional en los contratos públicos⁵⁸⁰.

Se identifica al principio de precaución europeo como un obstáculo potencial para un resultado exitoso del TTIP. No obstante, el Parlamento Europeo ha pedido que el TTIP

⁵⁷⁸ La Secretaría de Estado y Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad de España en su página web da información, si bien escasa, sobre el Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (TTIP Transatlantic Trade and Investment Partnership). Accesible en: <<http://www.comercio.mineco.gob.es/es-ES/comercio-exterior/politica-comercial/relaciones-bilaterales-union-europea/america/Paginas/estados-unidos.aspx>>

Fecha de consulta: 2 de diciembre de 2014. Más información sobre el TIIP puede encontrarse en la página de la Comisión Europea <<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>>
Fecha de consulta 2 de febrero de 2015. Con calendarios, las propuestas europeas, los textos de preacuerdos y avances en las negociaciones. A día de hoy el texto definitivo del Tratado no se ha aprobado ni se ha hecho público al completo. La negociación está dirigida por la Comisión Europea, al no estar bajo la competencia de los Estados miembros la celebración de este tipo de Acuerdos.

⁵⁷⁹ Su origen remoto se encuentra en la Declaración Transatlántica, firmada en noviembre de 1990 por el presidente George Bush, por un lado, y el primer ministro italiano, Giulio Andreotti, que encabezaba ese semestre el Consejo Europeo, y el presidente de la Comisión Europea, Jacques Delors. El siguiente hito relevante se encuentra en la Declaración común de la Unión Europea y EEUU (1998) sobre el acuerdo económico transatlántico. En 2007 Barroso y Merkel -por el lado europeo- y Bush por el estadounidense crean el Consejo Económico Transatlántico para la armonización legislativa. En 2011 se crea un Grupo de Trabajo de Alto Nivel encargado de estudiar la reducción de los obstáculos para el comercio entre ambas partes. El 13 de febrero de 2013, los Presidentes de los EEUU, el Consejo europeo y la Comisión europea, Obama, van Rompuy y Barroso anuncian que se inician las negociaciones para alcanzar el acuerdo.

⁵⁸⁰ GONZÁLEZ GARCÍA, J., Agenda Pública. 7 preguntas sobre el TTIP cuya respuesta deberías conocer. Accesible en prensa: <http://www.eldiario.es/agendapublica/proyecto-europeo/preguntas-Tratado-Transatlantico-TTiP-respuesta_0_315669128.html>

no socavar los valores culturales fundamentales de la UE, como el principio de precaución y la regulación relativa a los OMG, la clonación, los derechos de propiedad intelectual y las indicaciones geográficas y denominaciones de origen de la UE⁵⁸¹.

5.7.- Plataforma Intergubernamental sobre Biodiversidad y Servicios de los Ecosistemas.

A la diversa y amplia lista de organizaciones internacionales ha venido a sumarse la creación en el seno de la ONU de una nueva agencia para proteger la biodiversidad. En Panamá ha visto la luz la llamada Plataforma Intergubernamental sobre Biodiversidad y Servicios de los Ecosistemas (IPBES Intergovernmental Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, por sus siglas en inglés), que se presenta como una “interfaz científico-normativa” entre al menos 90 países que “generadora del conocimiento y desarrolladora de las capacidades” necesarias para proteger la diversidad biológica. La puesta en marcha de la IPBES se suma al impulso de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20), previéndose que se convierta en el punto focal clave para todas las agencias y las organizaciones involucradas en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, el bienestar humano a largo plazo y el desarrollo sostenible, y que la plataforma sitúe este tema en la agenda política, del mismo modo que el IPCC lo hizo con el tema del cambio climático.

La Plataforma IPBES tendrá entre sus principales funciones “identificar y priorizar información científica clave requerida” por quienes formulan políticas públicas “y catalizar los esfuerzos para generar nuevos conocimientos” en el área de protección de la biodiversidad. También “realizar evaluaciones regulares y oportunas del conocimiento sobre diversidad biológica”, así como “proporcionar y solicitar apoyo financiero y de otro tipo para las necesidades de mayor prioridad relacionadas directamente con sus actividades” de investigación. En ese marco, se prevé el establecimiento de un fondo fiduciario para recibir contribuciones voluntarias de gobiernos, organismos de las Naciones Unidas, organizaciones intergubernamentales y otros actores, tales como el sector privado y fundaciones. Bajo el lema de Información científica para todos, la IPBES puede ayudar a garantizar que los países en desarrollo accedan a información científica sólida para formular políticas que protegiendo la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas, aborde el alivio de la pobreza y promuevan el crecimiento con equidad. La función de IPBES, como la del IPCC, es ser un mecanismo dirigido por la comunidad científica internacional para sintetizar, revisar, valorar el estado y las tendencias de la biodiversidad y los servicios de los ecosistemas

⁵⁸¹ BERGKAMP L, and KOGAN, L., “Trade, the Precautionary Principle, and Post-Modern Regulatory Process. Regulatory Convergence in the Transatlantic Trade and Investment Partnership”. *European Journal of Risk Regulation (EJRR)* 04/2013. Págs. 493-507. Págs. 493 y 494.

globalmente. Estas valoraciones serán trasladadas a los Gobiernos y con esa información científica se espera que los Gobiernos actúen desarrollando políticas que permitan anular la pérdida de biodiversidad. A diferencia del IPCC es que IPBES estará involucrado con el desarrollo de capacidades para aumentar el nivel de competencia científica en los países en desarrollo porque las zonas más biodiversas del mundo están situadas en el sur, mientras que la mayoría de la capacidad técnica y científica está en los países desarrollados⁵⁸².

5.8.- Organización Mundial de Comercio (OMC).

La intersección entre el comercio y otros valores sociales es virtualmente ilimitada. Esta intersección a su vez involucra a una pluralidad de colectivos con preferencias en ocasiones convergentes y, por lo general, divergentes. Un caso que ejemplifica esto es el de la regulación internacional de los OMG, en las negociaciones de Seattle, los Estados miembros de la Comunidad Europea rechazaban la propuesta de EEUU de crear un grupo de trabajo sobre OMG. Alegaban en defensa de esta posición que las normas relativas a los OMG debían ser negociadas en el marco de un tratado externo a la OMC: el Protocolo de Bioseguridad de la Convención de Naciones Unidas sobre Biodiversidad. Por ello su posible inclusión en la Declaración Ministerial saltó las alarmas -y aquí radica lo más relevante- de los ministerios de medio ambiente europeos. Para asombro de estos primeros, la Comisión Europea estaba posicionándose en la conferencia a favor de la creación de un grupo de trabajo sobre Biotecnología en el Borrador alternativo de Declaración que había elaborado. Pascal Lamy aceptó originariamente esta propuesta como contrapartida para obtener otras concesiones. Los sorprendidos ministros de medio ambiente de Gran Bretaña, Dinamarca, Italia y Bélgica reaccionaron en unas horas e incluso llegaron a hacer alguna declaración pública conjunta de oposición al establecimiento de dicho grupo de trabajo. Este documento razonaba con preocupación que la regulación internacional sobre cuestiones de biotecnología debía tratarse en el marco del recientemente concluido Protocolo de

⁵⁸² Se pretende crear como un arca de Noé de material genético. Ya existe un programa internacional para mantener la biodiversidad del arroz, por ejemplo. Un informe de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) de finales de 2012 indicó que la diversidad genética entre los animales de cría (como ganado, cabras e incluso camellos) está en declive. Una de las razones es que la agricultura moderna ha creado especies con una elevada productividad que están reemplazando las especies autóctonas. Según la FAO, un 22% de las especies domesticadas está en peligro de extinción. Cuando una especie cuenta con menos de 1.000 ejemplares, se incluye entre las especies en peligro. Lo mismo está pasando con cultivos y que también la FAO ha advertido de la pérdida de biodiversidad en plantas que son esenciales para la supervivencia de la humanidad. El 75% de la diversidad genética de cultivos se perdió en el pasado siglo según la FAO. Se está alcanzando un punto de inflexión irreversible para el medio ambiente que amenaza la capacidad de los ecosistemas para proporcionar bienes y servicios esenciales a la humanidad.

Bioseguridad y sostenían de forma explícita que dicho Protocolo es el “único foro apropiado para decidir una aproximación multilateral a las cuestiones de biotecnología”. La declaración pública mostraba, asimismo, una especial preocupación en lo que se refiere a las relaciones entre tratados. Ésta es una muestra, en definitiva, de las controvertidas relaciones inter-institucionales que pueden generarse a la hora de regular unos u otros valores sociales y que constituye, más allá de los problemas de primacía entre unas normas u otras, un claro ejemplo de asignación o reasignación de jurisdicción legislativa. Deja constancia, con claridad, asimismo, de cómo los problemas de intersección de unos valores con otros (“comercio y”) tienen expresión, a menudo ineludible, en las relaciones entre tratados. En esta cuestión, algunos de los negociadores de la OMC se identificaron con la “vertiente comercial” de la regulación de OMG y mostraron una escasa consideración hacia el Protocolo de Bioseguridad como foro para regular estas cuestiones. La rápida respuesta de los ministros de medio ambiente evitó un grupo de trabajo que, de lo contrario, hubiera negociado sobre dichas cuestiones. Esto no impide, en cualquier caso, que el SSD conozca y resuelva de forma vinculante sobre cuestiones relacionadas con OMG⁵⁸³.

La coordinación del trabajo de todas las organizaciones internacionales relacionadas con la Biotecnología supone un reto adicional. Son muchas las estructuras, instrumentos e instituciones internacionales como el Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidad, el Codex Alimentarius, la OMC, la OCDE, la FAO y la Organización Internacional para la Propiedad Intelectual, involucradas en la elaboración de normas y reglas sobre Biotecnología. Uno de los atributos más sobresalientes del debate biotecnológico es tanto la carencia de claridad como quien debe liderar el debate, o de verdad y si ciertamente, alguna de estas instituciones internacionales debería guiar dicho debate. En este último caso, la necesidad de coordinación entre todos los esfuerzos internacionales tiene que llegar a ser un imperativo para lograr la coherencia multilateral⁵⁸⁴.

⁵⁸³ ZAPATERO MIGUEL, P., *Derecho del Comercio Global*. Civitas, 2003. Págs. 531-533. La compleja negociación de la cláusula de conflicto del Protocolo de Bioseguridad en relación con el derecho de la OMC se traduce en una redacción segmentada de reglas internacionales por parte de responsables de departamentos y ministerios diferentes y descoordinados entre sí puede imprimir dentro del aparato estatal órdenes que exigen comportamientos de difícil conciliación. El Estado se encuentra, en ocasiones, en situaciones en la que debe aplicar normas o actos derivados de un tratado contrarias a normas o actos de otro tratado. En este sentido, pueden generarse inputs contradictorios sobre el sistema jurídico estatal que imponen, en el plano internacional, comportamientos estatales auténticamente esquizoides.

⁵⁸⁴ DAVID A. WIRTH, “International Institutions and Processes Addressing Biotechnology: Standards and Harmonization”. Boston College Law School. Paper publicado en el congreso *Biotechnology and Global Governance: Crisis and Opportunity*. Organizado por: Sheila Jasanoff, Profesora de Ciencia Política y Política Pública de la Universidad de Harvard. Weatherhead Center for International Affairs, Harvard University. April 26-28, 2001.

El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad es un acuerdo internacional -aprobado el 29 de enero de 2000 en calidad de acuerdo adicional del Convenio sobre la Diversidad Biológica-, relativo a los potenciales efectos adversos de los organismos vivos modificados. Se centra, fundamentalmente, en los movimientos transfronterizos y, por lo tanto, es aplicable al comercio internacional. Su texto incluye disposiciones relativas a la adopción de decisiones en el ámbito de las importaciones, la evaluación y gestión de riesgos, el intercambio de información, la documentación, la creación de capacidades, la conformidad, la responsabilidad y la compensación, la sensibilización de la opinión pública y su participación, y consideraciones socioeconómicas. Vista su esfera de aplicación, pueden presentarse casos en que el comercio de organismos vivos modificados también recaiga en el ámbito del mandato de organizaciones internacionales existentes, como la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y otros organismos normativos. En consecuencia, la colaboración entre la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Organización Mundial de Sanidad Animal podría resultar de utilidad para abordar asuntos tales como la evaluación y gestión de riesgos, el intercambio de información, los requisitos relativos a la documentación y los procedimientos que deben aplicarse en el caso de movimientos transfronterizos involuntarios⁵⁸⁵.

Las ya consabidas tensiones entre la OMC y la protección del medio ambiente no resultan fácilmente interpretables, ya que además de confluir numerosas normas de protección ambiental junto a las de derecho comercial internacional, viene también a añadirse otras pretensiones no necesariamente económicas como son la protección de la salud, los intereses culturales y las exigencias más dispares de seguridad y orden público. El sistema es pluridimensional; en él a menudo se juntan el derecho ambiental y el económico, tanto nacional, europeo como internacional. Por lo tanto hay grandes dosis de complejidad. Las diferentes partes del sistema del derecho entran en conflicto “en sus fronteras”⁵⁸⁶.

El Órgano de Apelación ha recurrido por primera vez los principios generales del derecho comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, con motivo de la consecución del principio de la carga de la prueba. Esto podría constituir un punto inicial para tomar en cuenta los diferentes principios ambientales en la jurisprudencia de la OMC. Así el Órgano de Apelación en el asunto *Hormonas* dejó abierta la cuestión de

⁵⁸⁵ C. SENDASHONGA, R. HILL & A. PETRINI, “The Cartagena Protocol on Biosafety: interaction between the Convention on Biological Diversity and the World Organisation for Animal Health”. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., The Office International des Epizooties* (Organización Mundial de Sanidad Animal). 2005, 24 (1), páginas 19-30.

⁵⁸⁶ Op. cit.: MEINHARD H., “¿Libertad de comercio mundial contra protección del medio ambiente?”... Págs. 2 y 5.

si el principio de precaución ha de ser reconocido como un principio general del derecho ambiental o de derecho internacional general⁵⁸⁷.

En los próximos años asistiremos a un incremento en la actividad del OSD como jurisprudencia de la OMC en materia de OMG, previsión que se refuerza por el hecho de que no se han fijado las reglas de articulación entre la OMC y el Protocolo de Cartagena. Para ilustrar esta dificultad, piénsese en el caso de que dos países miembros de la OMC entren en conflicto en relación con un intercambio de OVM y que sólo uno de estos países sea miembro del Protocolo de Bioseguridad, la controversia podría ser llevada ante el OSD de la OMC, con el riesgo de que las reglas del comercio internacional prevaleciesen sobre otros principios específicos, previstos por este protocolo. En relación a esto, la doctrina ha identificado cuatro supuestos de posibles conflictos comerciales: i) las barreras al comercio justificadas por la producción y los métodos de producción; ii) La introducción del principio de precaución como criterio para justificar la prohibición de la importación; iii) el papel de los factores socio-económicos a lo largo del proceso de adopción de las importaciones y iv) el etiquetado obligatorio para los productos agrícolas que contengan OMG⁵⁸⁸.

En cuanto a las dificultades de funcionamiento de la OMC, la exigencia de voto igual no favorece el comercio global. La OMC, que tiene la intención de tomar decisiones con igualdad de voto para todos los países, ha estado paralizada durante décadas y no ha sido capaz de promover ningún nuevo acuerdo comercial mundial⁵⁸⁹.

La OCM en el sector de las semillas tiene que definir unos recursos más ambiciosos para proteger, acompañar y orientar la producción agrícola europea. Las semillas no pueden considerarse una simple materia prima agrícola. Constituyen un factor de producción estratégico, no sólo para la adaptación de los sectores agrícola y agroalimentario sino también para responder a las expectativas de los consumidores (por ejemplo, una producción sin OMG). Por su estructura genética y sus cualidades, la semilla es efectivamente el primer eslabón de una cadena que permite responder a las

⁵⁸⁷ Op. cit.: MEINHARD H., “¿Libertad de comercio mundial contra protección del medio ambiente?”... Pág. 23: Informe del Órgano de Apelación, AB-1997-4, Comunidades Europeas–Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas) de 16 de enero de 1998, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R.

⁵⁸⁸ OANTA, G. A., “Algunas cuestiones en torno a la jurisprudencia sobre los organismos modificados genéticamente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y del órgano de solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio”. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, Nº 7, 2003, pags. 837-846.

⁵⁸⁹ COLOMER, J. M., *El gobierno mundial de los expertos*. Anagrama, 2015. Pág. 100 y 112, donde el autor hace referencia a la actividad más exitosa de la OMC, la de su Órgano de Solución de Diferencias.

exigencias de competitividad del mercado y a los desiderata de los ciudadanos en materia de seguridad alimentaria y protección del medio ambiente⁵⁹⁰.

Incluso desde una perspectiva ética se ha subrayado la importancia de la participación de organismos transnacionales junto con los nacionales como los competentes para determinar el marco legal, contando con el asesoramiento de expertos en la materia⁵⁹¹.

Con una creciente conciencia de que no se debe legislar sin contar con la participación de los ciudadanos sobre el uso agroalimentario de los OMG. Los afectados por la actividad biotecnológica son las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente, de ahí que sea preciso difundir una amplia y veraz información sobre ella, infundiendo confianza, y potenciar la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones. Lo cual exige abrir un debate en profundidad, y poner a punto mecanismos concretos de participación, procesos deliberativos bien definidos, en los que tomen parte tanto consumidores como expertos en la materia. Ampliar la información de la ciudadanía y crear plataformas para la participación es, pues, un requisito indispensable del respeto a la libertad y la dignidad. No se trata, pues, de entender la participación ciudadana como un reparto de responsabilidades por parte del poder político para eludir problemas, sino como un reconocimiento de que los afectados por las decisiones deben tener incidencia en ellas⁵⁹².

En lo que respecta a las formas organizativas mundiales, SCHMIDT ASMANN ha determinado que ejemplos como la OMS, la OMC y el Banco Mundial tienen funciones de ejecución administrativa o de implementación (derecho sanitario internacional y medioambiental internacional). Desempeñan, junto a sus funciones políticas, un número considerable de actividades típicamente administrativas, dotadas de eficacia externa. Así por ejemplo, otorgan ayudas, subvenciones, organizan campañas de vacunación o controlan prácticas nacionales de protección medioambiental. Todas ellas son actividades políticamente plausibles. No obstante, cuanto mayor es la densidad de tales actividades ejecutivas, más se reduce la separación que el Derecho internacional público clásico había trazado entre la actividad de las organizaciones internacionales y los individuos. De esta forma, dichas organizaciones asumen funciones careciendo en realidad de la infraestructura jurídica para ejercerlas⁵⁹³.

⁵⁹⁰ CES, Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la "Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece la organización común de mercados en el sector de las semillas" COM(2005) 384 final - 2005/0164 (CNS). NAT/293 "OCM/Semillas". Bruselas, 26 de octubre de 2005. Página 2.

⁵⁹¹ COMITÉ ASESOR DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA, que elaboró el "Informe sobre OMG en la agricultura y alimentación", publicado en la *Revista Derecho y Genoma Humano* núm. 23 de 2005: págs. 217-221.

⁵⁹² Ver nota anterior. Op. cit: "Informe sobre OMG en la agricultura y alimentación"...

⁵⁹³ SCHMIDT ASMANN, E., "La ciencia del derecho administrativo ante el reto de la internacionalización de las relaciones administrativas". *Revista de Administración Pública*, núm. 171, septiembre-diciembre 2006, págs. 7-34. Págs.15 y 16. Y siguiendo a este mismo

Si se pregunta por el papel del Estado en la ordenación de las relaciones administrativas internacionalizadas, hay que decir que el Derecho administrativo se ha caracterizado tradicionalmente por su estrecha vinculación al Estado-nación y a sus institutos jurídico-constitucionales (separación de poderes, principio de legalidad, control jurisdiccional). La internacionalización comporta, frente a ello, el surgimiento de *Amministrazioni senza Stato*. Si se contempla la evolución únicamente desde una perspectiva global se observan ciertamente elementos que avalan tal pronóstico, al surgir nuevos actores (organizaciones internacionales como el Banco Mundial, instancias mixtas de expertos como la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones no gubernamentales - ONGs-, que han asumido papeles relevantes en procesos decisorios sujetos al Derecho administrativo. Así, por ejemplo, la denominada normación derivada de las organizaciones internacionales, una forma intermedia de normación de especial importancia, precisamente, para la ejecución administrativa, reduce sin duda la influencia de los distintos Estados⁵⁹⁴.

Sin dejar de mencionar la influencia internacional de las organizaciones de la sociedad civil en el espacio de protección del medio ambiente. El trabajo de estas organizaciones ha demostrado ser especialmente influyente y provechoso a la hora de elaborar ciertas normas convencionales, debido al hecho de que “la complejidad técnica de muchos temas medioambientales crea un vacío de conocimiento en el que los representantes de organizaciones no gubernamentales y de organizaciones de la sociedad civil en general pueden moverse. Se ha destacado en este sentido, la influencia ejercida por la *Biodiversity Action Network*, (BIONET) por ejemplo, en relación con las negociaciones sobre biodiversidad. Si bien sigue siendo casi siempre imposible medir de forma precisa el impacto o la influencia real que puedan tener las organizaciones de la sociedad civil, es obvio que contribuyen a la formación del Derecho internacional y a su aplicación y que, de hecho, lo han conseguido especialmente en los últimos años. Es más, estas organizaciones han contribuido positivamente a conformar la carga axiológica que hoy lleva consigo el Derecho internacional⁵⁹⁵.

Siendo los Estados soberanos los creadores de las Organizaciones internacionales, sus decisiones respecto a esta creación deben responder más a criterios de pragmatismo político que a racionalidad administrativa, con lo que el panorama resultante es

autor, entre los distintos tipos de relaciones administrativas internacionalizadas distingue: formas de cooperación bilateral (págs. 11, 12 y 13); formas organizativas territoriales (págs. 13 y 14); formas organizativas mundiales (págs. 15 y 16) y redes informales de autoridades (págs. 17 y 18).

⁵⁹⁴ Op. cit.: SCHMIDT ASMANN, E., “La ciencia del derecho administrativo ante el reto...” Pág. 22.

⁵⁹⁵ ABAD CASTELOS, M., “Fuentes del derecho y sociedad civil: la participación de ésta en la creación de normativa, desde la perspectiva del ordenamiento jurídico internacional”. En: *Perspectivas actuales de las fuentes del derecho*. Coord. por M. C. BARRANCO AVILÉS, M. C., CELADOR ANGÓN, O. y VACAS FERNÁNDEZ, F., 2011, págs. 69-92. Págs. 73, 74, 90 y 91.

enormemente variado, heterogéneo y confuso. Todo ello ha comportado un nivel superior de complejidad y, en muchos casos, solapamiento, duplicidades, conflictos de competencia y presencia de entidades que han devenido superfluas o que han quedado en situación de parálisis⁵⁹⁶.

Como conclusión para este epígrafe debe subrayarse como PONS RAFOLS que, en términos jurídico-institucionales, el actual escenario internacional presenta un panorama altamente complejo, heterogéneo y confuso, en el que asistimos todavía a una proliferación del número de Estados y, especialmente de organizaciones internacionales y de otros mecanismos de cooperación internacional. Una continuada proliferación que configura una institucionalización que podríamos calificar de poliédrica, tanto en relación a los Estados como a las Organizaciones internacionales. Se trata de dinámicas que introducen elevados grados de complejidad y que son resultado de un mundo globalizado, cada vez más interdependiente y, en donde se multiplican los sujetos internacionales y los actores sociales de todo tipo, que persiguen su propia legitimidad política y social. Sin embargo, y aunque se haya hablado reiteradamente de la crisis del Estado soberano, el modelo estatal sigue plenamente vigente. En este sentido, si bien puede afirmarse que en la sociedad internacional del siglo XXI ya no existe un exclusivo monopolio estatal también es cierto que no hay perspectivas alternativas de ordenación jurídico-política-internacional que sean capaces de prescindir del Estado soberano.

Lo que también puede afirmarse es que esta soberanía del Estado se ve afectada por la presencia y la actividad funcional de las Organizaciones internacionales, sujetos creados por los propios Estados soberanos pero que alcanzan dinámicas propias e independientes. Ante el fenómeno de la globalización PONS RAFOLS entiende que sólo a través de la cooperación internacional y, en particular, a través de Organizaciones internacionales –convertidas en símbolo de una comunidad internacional institucionalizada y organizada-, puede abordarse una cierta gobernanza internacional. Se trata de una cuestión de eficacia funcional y que, en el caso de las Organizaciones internacionales, tiene también una dimensión de búsqueda de la mayor legitimación social por la vía de la expansión de los canales democráticos y de la creación de

⁵⁹⁶ PONS RAFOLS, X., “Estados soberanos y cooperación multilateral: el papel de las organizaciones internacionales”. En el libro: *Estado y organizaciones internacionales ante las nuevas crisis globales*. MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES, J., (Coordinador). Iustel 2010. Páginas 103-145. Pág. 122. En el mismo sentido se ha expresado la doctrina de derecho internacional público: “La Comisión de Derecho Internacional lo ha dicho de manera muy clara: “mientras todos los Estados son iguales ante el Derecho Internacional, las organizaciones internacionales son el resultado de un acto de voluntad de los Estados, acto que modela su figura jurídica confiriendo a cada una de ellas caracteres individuales muy marcados que limitan su parecido con cualquier otra organización internacional”. En referencia al Anuario de la Comisión Internacional, 1982, vol II, Segunda Parte, Naciones Unidas, New York, 1983, p. 13. PASTOR RIDRUEJO, J. A., *Curso de Derecho Internacional Público y organizaciones internacionales*, 4ª ed. Tecnos, 1992. Pág. 686.

espacios de participación de otros niveles de poder y de otros actores, que representan otros intereses políticos y sociales y que reclaman su proyección también en la esfera internacional⁵⁹⁷.

6.- Organización europea de la Biotecnología.

6.1.- Premisa.

Brevemente puede afirmarse que la Unión Europea es una estructura *sui generis* en cuanto a cuestiones organizativas y de funcionamiento se refiere. Entre las instituciones más importantes se encuentran el Parlamento Europeo que no decide a la manera convencional estatal, pero que comparte con el Consejo la decisión definitiva sobre la legislación de la UE propuesta por la Comisión. Ésta última, por su condición de “guardiana de los Tratados y poseedora de la iniciativa legislativa” ha asumido cada vez más competencias, con tal de lograr la misión comunitaria encomendada. Además, la tarea del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, queda circunscrita a la interpretación e integración del derecho comunitario, que en nuestro caso, y en lo que hace a las actividades con OMG y el principio de precaución, se ha revelado como una institución trascendentalmente relevante.

Sobre la peculiar estructura institucional comunitaria y los caracteres de su sistema, se ha dicho que, en el ámbito comunitario no existe una división de poderes al estilo de la conocida en los Estados contemporáneos de corte “montesquiesiana”. *El poder legislativo no se identifica nítidamente con el Parlamento Europeo ni el ejecutivo con la Comisión ni el judicial únicamente con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Existe, más bien, una asunción entrelazada de las tres funciones, un cierto “sistema en*

⁵⁹⁷ PONS RAFOLS, X., “Estados soberanos y cooperación multilateral: el papel de las organizaciones internacionales”. En el libro: *Estado y organizaciones internacionales ante las nuevas crisis globales*. MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES, J., (Coordinador). Iustel 2010. Págs. 103-145. Págs. 143-145. Es en definitiva, una cuestión de equilibrio de distintas fuerzas, centrífugas y centrípetas, la que determina los contornos de las instituciones internacionales y el alcance y el contenido del Derecho Internacional Público. Una manera de verlo es considerar que a un mayor incremento de las competencias y actividades de las Organizaciones internacionales corresponde siempre a una limitación o un detrimento del ejercicio por los Estados de las suyas. Pero no ha de resultar un equilibrio que constituya una suma cero, en el que unas fuerzas ganan, porque otras pierden; lo concibe más bien como un resultado de suma positiva, en el que todas las fuerzas ganen y en el que estas ganancias tengan al individuo como centro de las preocupaciones internacionales y permitan y faciliten así la satisfacción de las perentorias necesidades y de las más altas aspiraciones de la humanidad. En esta articulación de fuerzas con este objetivo está el verdadero papel de las Organizaciones internacionales.

red” que, a su vez, se inserta en lo que podría denominarse la Multi-Level-Governance⁵⁹⁸.

Sin embargo, y debido a las crisis sucesivas, no tan solo económico-financieras, sino también exteriores, el ingenioso sistema institucional ha dejado de funcionar tal como se concibió en el pasado. En el pilotaje global en momentos decisivos, deciden parejas o grupos de Estados (un directorio), las presidencias de las instituciones representativas de Estados o las cuatro presidencias (excluida la del PE). Tampoco la Comisión ha ejercido su papel de impulso y moderación; en la pasada legislatura no proponía, aunque formalizase las directrices del restringido directorio como propuestas; y, desde luego, ha descuidado su vital papel de guardiana de los Tratados provocando un deslizamiento del Derecho de la UE hacia un *soft law* que se aplicaría a conveniencia de los intereses de los Estados, en particular de algunos. El Consejo no debate ni busca mayorías o consensos y da instrucciones a la Comisión y se imponen unos pocos Estados. Esta desinstitucionalización afecta al Parlamento Europeo pues en el mejor de los casos, en su negociación y entendimiento con Comisión y Consejo, cuando no queda de mudo testigo por el pilotaje del Eurogrupo y de la Presidencia del Consejo Europeo. El PE se ha quedado casi solo en la defensa de los intereses generales. Las propuestas y acuerdos de aquellos son endosados a las respectivas instituciones prescindiendo de los contrapesos del sistema al impedir el normal ejercicio de la propuesta de la Comisión y la dialéctica de ésta con el colegislador Consejo-Parlamento Europeo; todo (lo importante) se espera que se inicie y se decida en un directorio de Estados o de los cuatro Presidentes. El predominio continuado del directorio revela un intergubernamentalismo asimétrico desconocido en un proceso que siempre hizo gala de una asimetría cooperativa⁵⁹⁹.

También se destaca, y aquí hay obligación de detenerse, la multiplicidad y amalgama de entramados y unidades organizativas en el nivel comunitario que eventualmente podrían difuminar la correcta articulación competencial y de funcionamiento institucional europeo, y consecuentemente, en el ámbito interno de los Estados miembros, en lo que

⁵⁹⁸ MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES, J., *Caracteres generales del sistema institucional*. En: Derecho Comunitario. El sistema institucional. Iustel, Portal del Derecho. Base de conocimiento jurídico.

RI §910368. < <http://www.iustel.com/v2/c.asp> > Fecha de consulta: 13 de noviembre de 2014. Y en el mismo sentido ver: ARZOZ SANTISTEBAN, X., “El acto administrativo en el Derecho de la Unión Europea”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, no 19 – 2º semestre 2010. Págs. 71-97. Pág. 84: “El sistema de la Unión constituye una novedosa ordenación de funciones de base cuatripartita en virtud del reconocimiento y la articulación de intereses diferenciados: el interestatal (Consejo), el supraestatal o general de la Unión (Comisión), el interés democrático (Parlamento) y la garantía del respeto del Derecho (Tribunal de Justicia)”.

⁵⁹⁹ MANGAS MARTÍN, A., “El nuevo equilibrio institucional en tiempos de excepción”. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 50, Madrid, enero/abril (2015), págs. 13-42. Págs. 40-42: Lo preocupante es la desinstitucionalización de la UE. La autora cita a P. SOLDATOS que ha calificado la situación muy gráficamente como “détricotage” o destejido institucional.

respecta a la manipulación de OMG. Esta cuestión en Europa, la organizativa biotecnológica, definitivamente ejerce una influencia sobre todos los Estados miembros, aisladamente considerados, que pudiera traer consigo paradojas o disfunciones en su propia organización interna, ya que la intervención administrativa en el nivel nacional en el sector de la manipulación con OMG pudiera verse alterada en su necesitada aplicación estricta de los principios de competencia y de jerarquía. Traería, de esta forma, un nuevo modo de articulación organizativa y de funcionamiento que es la gobernanza reticular o de gobierno en red, sin compartimentos estancos en la actuación, que obliga a entrelazar distintas actuaciones e intervenciones en diferentes materias y ejecutando diversas competencias en diferentes planos, el nacional, el comunitario europeo e incluso internacional. Con los problemas o necesidades de coordinación que esto acarrea.

La figura organizativa denominada red se contrapone a la que es propia del Estado (la jerárquica). Éste se rige por el paradigma de la unidad, por lo que los organismos públicos son parte de la misma persona, y no existe separación. En segundo lugar, éste adopta el denominado principio jerárquico, en función del cual los organismos públicos están supraordenados o subordinados, por lo que no existe colaboración. Finalmente el Estado es un ordenamiento cerrado o definido. Para reconstruir los modelos de estructura reticular es bueno partir del análisis empírico de las fórmulas de colaboración. En primer lugar, organismos públicos pertenecientes a personas jurídicas unitarias (Estado, Unión Europea) no actúan como una unidad. El Estado (y la Unión) son desagregados. Se ponen de manifiesto sus distintas partes de forma individualizada. En segundo lugar, se establece una colaboración entre esas partes. Esta colaboración es más o menos asimétrica o paritaria. No existe una autoridad que se imponga a las otras, sino que existe una autoridad funcional o instrumental de otra. En todo caso, existe una dependencia recíproca. Por último, es interesante el resultado que aparece constituido - como ya se ha dicho- por un sistema de *governance without government* en el cual no existe una estructura unitaria y compacta de gobierno, pero sí su presencia y sus funciones⁶⁰⁰.

Otro debate general relacionado con la organización y el funcionamiento de la Unión Europea, es el déficit democrático de la misma⁶⁰¹. Aunque este aspecto ha sido

⁶⁰⁰ SABINO CASSESE, *La globalización jurídica*, Marcial Pons, 2006. Págs. 34 y 35: Las redes como figura organizativa de la colaboración.

⁶⁰¹ TAIBO, C., “Una reconsideración crítica de la Unión Europea”. *Cuadernos Europeos de Deusto*. Núm. 37, 2007. Pág. 134: “Las decisiones son adoptadas por instituciones remotas -el Banco Central Europeo, la Comisión Europea, el Tribunal de Justicia-, que no han sido objeto de elección y que, con la excepción parcial de la Comisión, no deben responder ante nadie que haya sido elegido. Esto significa que las urnas no aportan ningún camino para encarar ningún cambio fundamental en la dirección política. Vid. en un sentido medioambientalista: AGUILERA KLINK, F., “Cambios sociales e institucionales para la gestión ambiental”. Cambridge (Reino Unido), 4-7 de julio de 2001. En: *Ciudades para un futuro más sostenible*. <<http://habitat.aq.upm.es/boletin/n19/afagu.html>> Edita: Instituto Juan de Herrera. Madrid. Fecha de consulta: 29 de 2013.

criticado por ser un mito según algún autor⁶⁰², no debe soslayarse la necesidad de una mayor transparencia en la actuación de las instituciones comunitarias -especialmente en todo lo relativo a la comitología incluso tras su nueva regulación- que los procesos decisorios precisen una cierta simplificación o que la falta de una verdadera opinión pública europea lleve pareja una baja participación en las elecciones al Parlamento Europeo y un cierto desinterés ciudadano por la actividad institucional de la Unión.

En lo que atañe al medio ambiente es tradicional la crítica sobre la toma de decisiones. En esta materia los procedimientos son significativamente complejos y técnicos, características que posiblemente respondan tanto al deseo de integrar voluntades para garantizar la efectividad de las medidas propuestas como a la necesidad de superar, en cuanto ello sea posible, el llamado *déficit democrático* de la Comunidad. Cabe cuestionarse sin embargo, la idoneidad de la solución adoptada, de exclusivo alcance sectorial, que amenaza por lo demás, con producir indeseables efectos retardatarios de la acción comunitaria en la materia⁶⁰³.

En este sentido, PAREJO ALFONSO reconoce el déficit democrático con consecuencias directas sobre la naturaleza de la política ambiental de la UE. Concretamente “...debilita la capacidad de la UE para establecer una política ambiental efectiva y aceptable a la vez que impide seriamente el debate público sobre las posibles medidas a tomar desde el momento en el que no existe realmente un debate parlamentario relevante y las decisiones sobre las regulaciones de la UE se esconden en el secreto del Consejo”. Este vaciamiento del Parlamento ha conducido a otra forma de democracia más real e informal. En otras palabras, “en lugar de la antigua forma de democracia parlamentaria, ha emergido en las democracias occidentales un nuevo tipo de democracia post-parlamentaria en la que la toma de decisiones es el resultado de un complejo proceso de lucha y de la práctica del lobbying entre una variedad de élites que, a su vez, actúan como representantes de amplios grupos de la sociedad”. El resultado consiste en que esta competencia entre élites deja fuera del juego real a los grupos con menos capacidad de presión por lo que sus argumentos difícilmente son escuchados y, menos aún, tenidos en cuenta. Así pues “la capacidad del proceso de lobbying para compensar por la débil naturaleza de la democracia en la UE es muy limitada. De hecho, la propia naturaleza del sistema de lobby, que tiene lugar en un proceso político que es confuso, abierto, impredecible y complejo, puede llevar a reducir la influencia de

⁶⁰² MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES J., *El federalismo supranacional: ¿un nuevo modelo para la Unión Europea?* (Consejo Vasco del Movimiento Europeo), 2003. Págs. 56 y ss.

⁶⁰³ POMED SÁNCHEZ, L., “La protección el medio ambiente como función estructural del Estado en el seno de la Unión Europea: entrecruzamientos competenciales”. *Civitas: Revista Española de Derecho administrativo*; 1998, nº 98. Págs. 165-190. En págs. 169 y 170: Concretamente, al mantenimiento de la dualidad de procedimientos de codecisión (art. 100. A) y de cooperación (art. 130. S), renunciándose con ello a una deseable uniformización, viene a añadirse una descomposición del procedimiento de cooperación en general (art 130. S. 1) y dos específicos (arts. 130. S 2 y 3).

los grupos ambientales planteando incluso cuestiones como la naturaleza democrática (legitimidad) de su acceso al proceso político⁶⁰⁴.

Así también lo ha manifestado GARCÍA MACHO en relación a una propuesta de reglamento del PE y del Consejo relativa a la información alimentaria facilitada al consumidor. La cuestión giraba en torno a la información a los consumidores clara y legible en el etiquetado de alimentos, especialmente en lo que se refiere a la cantidad de azúcar, grasa y sal, que influyen determinadamente en la salud de las personas. Sin embargo, a su paso por el Parlamento Europeo esto no ha sido posible, y se mantiene el etiquetado, tal como estaba, que con la información que suministra sólo un experto puede entenderlo. Parece ser que la industria alimentaria europea, según su propia información, ha gastado mil millones de euros, y algunos políticos (concretamente la ponente de la CDU alemana) hicieron suyos sus argumentos. Posteriormente el Consejo por acuerdo político de 7 de diciembre de 2010, ha matizado la propuesta del Parlamento, y se ha puesto de acuerdo para que las informaciones sobre el etiquetado sean más claras y legibles, fomentando la información al consumidor, pero no se hace ninguna referencia a los colores anteriormente aludidos. En un caso como el planteado que la industria alimentaria europea actúe como lo ha hecho se encuentra, en principio, dentro de las reglas de juego. En todo caso esas reglas de juego deben establecer una regulación transparente sobre los gastos que realizan esas grandes empresas, pues parece que cuando se gastan esas cantidades tan enormes, es porque se conseguirá un beneficio sustancial, en el caso concreto con perjuicio para los consumidores, es decir, para una gran parte de la ciudadanía. Pero que un número considerable de parlamentarios europeos hagan suyos los argumentos de esa industria debería ser investigado, y en cualquier caso parece muy necesario que la actuación de los parlamentarios se encuentre sometida a reglas claras de transparencia. Esas reglas, sin embargo, existen, otra cuestión es que sean suficientemente eficaces, y/o la ética de los parlamentarios se encuentre a la altura de las circunstancias⁶⁰⁵.

⁶⁰⁴ PAREJO ALFONSO, L., Los principios de la “gobernanza europea”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*; n. 6, 1º semestre 2004, p. 27-56. Pág. 33. En este sentido es necesario resaltar que el lobby agrícola es el que más presiona en las negociaciones comerciales con EEUU. Supera a los sectores químico, farmacéutico, financiero y de automóviles. La agroindustria y la alimentación es, según la organización Corporate Europe Observatory, el sector que más presión ha ejercido en relación al Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP) entre la UE y Estados Unidos. Esta industria ha mantenido más contacto con la Dirección General de Comercio que el conjunto de las industrias farmacéutica, química, financiera y de automóviles.

⁶⁰⁵ GARCÍA MACHO, R., “La transparencia en el sector público”. En el libro: *El Derecho público de la crisis económica. Transparencia y sector público. Hacia un nuevo Derecho administrativo*. Actas del VI Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo. Palma de Mallorca, 11 y 12 de febrero de 2011. AVELINO BLASCO ESTEVE (Coordinador). INAP. Madrid, 2011. Págs. 247-282. Págs. 279 y 280. Se pretendía una mayor transparencia en la información en el etiquetado de los alimentos. facilitando la elección del consumidor, poniendo los colores, propios de un semáforo, rojo, amarillo y verde en relación con la cantidad (facilmente legible para el consumidor) de esos tres productos.

En Estados Unidos es clara la presión de la industria en todos los niveles del gobierno, la industria alimentaria y de bebidas ha ganado pelea tras pelea durante la última década todas las batallas políticas, a pesar de la creciente evidencia científica del papel de los alimentos poco saludables su comercialización en la obesidad de los niños⁶⁰⁶.

Entre los problemas estructurales de la política ambiental en el ámbito comunitario, ha advertido también NOGUERIA LÓPEZ la persistencia de la formulación de políticas ambientales estatales propias para condicionar la elaboración de la política ambiental europea. A pesar de que la iniciativa del proceso legislativo está monopolizada por la Comisión, no cabe ninguna duda de que los Estados “importantes” y, fundamentalmente, los Estados con una política ambiental propia, pueden condicionar las prioridades comunitarias y así ha sucedido por ejemplo con las Directivas de contaminación atmosférica y las Directivas de Biotecnología y embalajes en los década de los 90 del siglo pasado. El modelo de la legislación estatal como una avanzadilla de la legislación comunitaria parece jugar un papel muy importante en el futuro, en especial de cara a la consecución del mercado interno⁶⁰⁷.

La variedad de estructuras administrativas en la unión administrativa hace muy compleja su sistematización. Los motivos para el establecimiento de conexiones entre las distintas Administraciones, su concreta configuración organizativa y la intensidad de las experiencias prácticas difieren de forma evidente. Lo único que tienen en común todas las estructuras de interconexión administrativa es que combinan entre sí elementos similares -aun cuando lo hagan con una forma e intensidad variables-⁶⁰⁸. No obstante, a continuación sigue una descripción somera de las estructuras administrativas europeas relacionadas con el tema de la presente memoria de tesis doctoral. Sin olvidar que, como señala MATTHIAS, al enfatizar los problemas jurídico-organizativos, se hace más evidente la necesidad de clarificar las relaciones del ciudadano europeo con la

⁶⁰⁶ PETER J. JACQUES, “Civil society, corporate power, and food security: counter-revolutionary efforts that limit social change”. Publicado on line 1 Julio de 2015. *Journal of Environmental Studies and Sciences*. DOI 10.1007/s13412-015-0294-0. Pág. 7. Accesible en: <<http://link.springer.com/article/10.1007/s13412-015-0294-0#>>

⁶⁰⁷ NOGUEIRA LÓPEZ, A., “Evolución de las técnicas de tutela ambiental en la Unión Europea”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 12, 1998, Págs. 61-89. Concretamente en pág. 77. Nota a pie de esta autora: KRÄMER, L., *The elaboration of EC environmental legislation in Winter, G., European Environmental Law. A comparative perspective*, Dartmouth, 1995: “reconoce que los Estados pueden condicionar la agenda comunitaria y que, aunque no es práctica habitual, en el proceso de discusión de una norma puede llegar a haber reuniones con representantes de los Estados importantes. Tiene especial interés su afirmación de que la “Comisión, particularmente en el comienzo de su actividad ambiental, frecuentemente se deja inspirar por las iniciativas legislativas de un Estado miembro en concreto. Este fenómeno ha aumentado desde que Alemania adoptó una política bastante “verde” en el nivel interno”.

⁶⁰⁸ MATTHIAS, R., “De la Europeización del Derecho Administrativo a la Unión Administrativa Europea”. En el libro: *La unión administrativa europea*. Coord. por FRANCISCO VELASCO CABALLERO, JENS-PETER SCHNEIDER. Marcial Pons, 2008. Págs. 87-107. Concretamente pág. 97.

Administración integrada o unida. En concreto, determinar la posición del particular en la unión administrativa europea durante el procedimiento administrativo, a la luz del Derecho primario y secundario⁶⁰⁹.

6.2.- Organización no institucional concernida por la Biotecnología.

Sin ánimo de exhaustividad se intentará indicar en este grupo de organizaciones, aquéllas que han tenido una influencia significativa en la formulación de la política y gestión de la Biotecnología, las redes operativas, grupos, laboratorios, oficinas, observatorios, etc. que coadyuvan, sin llegar a integrar el conjunto institucional nuclear formado esencialmente por Comisión, Parlamento, Consejo y Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

A).- Grupo europeo sobre ética en las ciencias de la vida y en la tecnología (EGLS).

La doctrina ha identificado un tipo de estructuras bajo la -insatisfactoria, sin duda-etiqueta de “grupología”, ya que, probablemente nos encontremos en este ámbito ante un fenómeno que conviene distinguir de la propia comitología⁶¹⁰. Es importante distinguir entre los comités de comitología, por una parte, y otros organismos, en especial, los “grupos de expertos” creados por la propia Comisión, por otra parte. Estos últimos tienen que ver con la preparación y la realización de políticas, mientras que los comités de comitología participan en el contexto de la ejecución de actos legislativos⁶¹¹.

Encaja en esta categoría de grupos de expertos el Grupo Europeo sobre Ética en las Ciencias de la Vida y en la Tecnología (European Group on Life Sciences and Technologies, EGLS por sus siglas en inglés). Está compuesto por 15 expertos neutrales, independientes y multidisciplinares elegidos por la Comisión europea por su *expertise* y sus cualidades personales⁶¹², que tiene como misión tal y como señala el

⁶⁰⁹ Op. cit. MATTHIAS, R., “De la Europeización del Derecho Administrativo a la Unión Administrativa Europea... Págs. 103 y 104. En España ver la misma línea sobre la buena administración: MELLADO RUIZ, L., “Principio de buena administración y aplicación indirecta del Derecho Comunitario: instrumentos de garantía frente a la comunitarización de los procedimientos”. Revista española de Derecho europeo, núm. 27. 2008. Págs. 281-325.

⁶¹⁰ PAREJO ALFONSO, L., *Manual de derecho administrativo comunitario*, Centro de Estudios Ramón Areces, 2000. Pág. 122.

⁶¹¹ Informe de la Comisión sobre los trabajos de los Comités durante el año 2003. [COM(2004) 860] (2005/C 65 E/01). DOCE de 17 de marzo de 2005. Pág. 4.

⁶¹² COMMISSION DECISION of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, (2005/383/EC). DOCE L 127/17. 20.5.2005. Article 3: (...) *Members are nominated ad personam*.

artículo 2 de la Decisión de la Comisión Europea, que establece su mandato⁶¹³, aconsejar a la Comisión sobre las cuestiones y controversias éticas derivadas de la ciencia y las nuevas tecnologías, a petición de la misma Comisión Europea, o por iniciativa propia. Si bien, el Parlamento y el Consejo también podrán sugerir a la Comisión cuestiones que consideren que tienen una importancia ética mayor. La Comisión cuando pida la opinión del EGLS, establecerá un tiempo límite dentro del cual ese dictamen deberá emitirse. Actualmente, la Comisión Europea ha decidido renovar el mandato de EGLS por cuatro años más, hasta 2009⁶¹⁴.

Este grupo de expertos en cuestiones éticas se da a sí mismo sus propias reglas de funcionamiento: las denominadas “rules of procedure”. Según éstas últimas y para el mandato 2005-2009⁶¹⁵, el propio grupo elegirá a su presidente y vicepresidente, dispondrá de sus relaciones externas, determina cuáles son los procedimientos para formar sus “*opinions*” o dictámenes. Como disposición final, estas reglas de funcionamiento indican que ellas mismas podrán ser modificadas si la mayoría del Grupo lo decidiera. Entre sus abundantes “*opinions*”, y en lo que hace al objeto de estudio, son interesantes por ejemplo, algunos dictámenes sobre los debatidos temas del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna, y sobre los aspectos éticos de la manipulación genética de animales⁶¹⁶.

Estos expertos en ética de la ciencia, se interrelacionan a su vez con el resto del entramado institucional europeo a través de lo que se denomina la “Plataforma interservicios de Ética y Políticas de la UE”, plataforma ésta que coordina las acciones sobre ética en todos los servicios de la Comisión Europea y permite un mejor intercambio de información y comunicación entre los servicios de la Comisión en los

⁶¹³ COMMISSION DECISION of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, (2005/383/EC). DOCE L 127/17. 20.5.2005. Article 2: The task of the EGE shall be to advise the Commission on ethical questions relating to sciences and new technologies, either at the request of the Commission or on its own initiative. The Parliament and the Council may draw the Commission’s attention to questions which they consider to be of major ethical importance. The Commission shall, when seeking the opinion of the EGE, set a time limit within which such an opinion shall be given.

⁶¹⁴ COMMISSION DECISION of 11 May 2005 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, (2005/383/EC). DOCE L 127/17. 20.5.2005. Article 1: The Commission hereby decides to renew the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) for a four-year period.

⁶¹⁵ THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION, RULES OF PROCEDURE – EGE 2005-2009 APPROVED VERSION – EGE MEETING 21/12/2005. (Versión definitiva de la reunión mantenida por EGE el 21 de diciembre de 2005).

⁶¹⁶ Opinion n° 5 -05/05/1995- Ethical aspects of the labelling of the food derived from modern biotechnology; Opinion n° 7 -21/05/1996- Ethical aspects of genetic modification of animals, respectivamente. Fuente: <http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm> fecha de consulta: 1 de julio de 2008. Sitio on line de EGE (Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y en las nuevas Tecnologías).

campos éticos y de las políticas europeas. El Parlamento Europeo ha exigido tener una mayor influencia en la designación de los miembros de este Grupo Europeo de Ética, de acuerdo con la propuesta de la Comisión de reforzar la intervención del Parlamento Europeo en el examen de las orientaciones éticas europeas y en la información sobre las mismas y ha subrayado que los trabajos de ese Grupo deben ser transparentes y que los consumidores deben intervenir en una fase temprana de los mismos⁶¹⁷.

B).- Oficina de consejeros de política europea (BEPA).

También denominado “Bureau of European Policy Advisers” (BEPA) o GOPA (Group of Political Advisors). Se trata esta vez de una agrupación de consejeros políticos dentro de la Comisión Europea, que se insertan dentro de las Direcciones Generales y los Servicios de la Comisión. Entre las publicaciones y trabajos de estos asesores, conviene hacer referencia a la que dio lugar un grupo de trabajo sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad, que llevó a cabo el proyecto de estudio sobre los riesgos y la regulación de los mismos⁶¹⁸. Actúa de manera muy cercana, en cooperación muy fuerte con el presidente del EGLS, y es el responsable de la organización del trabajo de EGLS y de su Secretaría.

⁶¹⁷ “Ciencias de la vida y biotecnología: estrategia para Europa”: Resolución del Parlamento Europeo sobre la comunicación de la Comisión “Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa” (COM(2002)27 C5-0260/2002 2002/2123(COS)). DOUE de 29 de enero de 2004.

⁶¹⁸“La realidad de la precaución: comparación de los planteamientos transatlánticos sobre los riesgos y su regulación”.

<http://ec.europa.eu/dgs/policy_advisers/archives/publications/second_dialogue_en.htm>
> fecha de consulta 22 de marzo de 2014.

En otro de los diálogos transatlánticos celebrado en Brujas, (Bélgica) el 11 y 12 de enero de 2002 se trataron los siguientes puntos de interés: EEB (“Enfermedad de las vacas locas”), Organismos genéticamente modificados (OMG) y alimentos, productos farmacéuticos, ftalatos en plásticos y política sobre las sustancias químicas. Otro diálogo llevaba por título: “Ciencia y Tecnología y Sociedad en relación a los OMG”, donde se sugería que la velocidad con la cual la tecnología de modificación genética ha sido aplicada por la industria agrícola ha despertado reacciones adversas tanto por parte de los legos como de los expertos. Esto, a su vez, ha traído consigo un sistema regulador fuerte de la UE en relación con el suministro de OMG. En el proceso de gestión de los riesgos, los responsables se enfrentan constantemente al dilema del equilibrio entre las libertades y los derechos (de particulares, la industria y las organizaciones), con la necesidad de reducir el riesgo que supone los efectos nocivos consiguientes en el medio ambiente y la salud humana, animal y de las plantas. En este contexto, comprender los límites del conocimiento actual y ser transparentes respecto a las incertidumbres en el análisis de los riesgos es fundamental para la buena gobernanza de los mismos.

El GOPA ha tratado temas como el nuevo sistema regulador que implantó la Directiva 2001/18/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG, dada la advertida complejidad que incluía disposiciones sobre etiquetado, posibilidad de seguimiento, supervisión, etc.

Una reunión conjunta (London School of Economics/Group of Policy Advisers (GOPA)/Joint Research Centre -Institute for Prospective Technological Studies) se llevó a cabo en junio de 2004 bajo el lema “Incertidumbre en la toma de decisiones” y se dedicó en especial a analizar cómo los reguladores abordan los desacuerdos en asuntos de evaluación de riesgos (como en el caso de los OGM) y el papel del principio de cautela.

Una de las posiciones importantes dentro del organigrama del propio BEPA y de reciente y polémica creación, es el de su asesor científico principal. La Oficina de Asesores de Política Europea (BEPA) proporciona apoyo administrativo a este asesor científico principal encarnado actualmente en Anne Glover⁶¹⁹. Ha sido criticado por la posición mostrada al relativizar y negar los riesgos y peligros de los OMG en una de sus primeras declaraciones:

“La nueva asesora científica jefe de la Comisión Europea en asuntos regulatorios, Anne Glover, ha denunciado (...) que el debate sobre los transgénicos en la Unión Europea se está realizando en base a argumentos emocionales y no a evidencias científicas, algo que está frenando el desarrollo de una tecnología en el marco comunitario. Según explica la científica, “los europeos se muestran recelosos sobre el uso de los cultivos y animales transgénicos, algo que me preocupa especialmente porque no veo ninguna evidencia que sugiera que hay ningún riesgo sustancial asociado a ellos”⁶²⁰ (...) En esta línea matiza que desde un punto de vista científico no se puede afirmar que los alimentos transgénicos no tengan ningún riesgo ya que cualquier alimento tiene un riesgo implícito. “Tanto la agricultura convencional, como la ecológica como cualquier otro tipo de agricultura tiene riesgos asociados” para el consumidor, explica, recordando que los Estados Unidos llevan 15 años cultivando y consumiendo transgénicos sin que se haya visto ni un solo efecto negativo de los mismos...

Sobre el supuesto monopolio de las compañías comercializadores esgrimido hasta la saciedad por los grupos ecologistas, Anne Glover recuerda que

⁶¹⁹ La profesora Anne Glover fue Asesora Científica Principal para Escocia desde agosto de 2006 hasta diciembre de 2011. Es Catedrática de Biología Molecular y Celular en la Universidad de Aberdeen y Profesora Emérita en los Institutos Rowett y Macaulay. Es miembro electo de la Royal Society de Edimburgo, miembro del Natural Environment Research Council y miembro de la American Academy of Microbiology.

⁶²⁰ Ver: <<http://www.publicserviceeurope.com/article/1519/the-new-eu-chief-scientist-in-her-first-major-interview>> Fecha de consulta: 16 de julio de 2013.

tenemos un sistema capitalista en el que las compañías trabajan para hacer dinero, lo hacen las compañías energéticas y también lo hacen las agrarias. Además, señala que si son grandes compañías las que invierten en esta área tecnológica es porque a causa de estas fuertes restricciones hacia los transgénicos una empresa pequeña de semillas no puede afrontar los gastos que suponen los trámites legales para lograr la aprobación...

Para finalizar, Anne Glover afirma que “Si preguntas en la calle la gente está en contra de los transgénicos, pero si les pregunta sobre sus riesgos se produce un terrible silencio. Muy pocos de los alimentos que hoy comemos son naturales. ¿Es natural una hamburguesa de un sitio de comida rápida? No lo es. La comida preparada y los alimentos procesados no son naturales. La gente acepta esto, pero sobre éstos (los transgénicos) están mal informados porque hay mensajes que refuerzan la idea de que lo que no es natural no es seguro”, algo que la ciencia no respalda...”

C).- Consejo consultivo de ciencia y tecnología.

De reciente creación en 2013 este nuevo grupo informal está formado por destacados expertos del mundo de la ciencia y la tecnología, tanto del ámbito académico como empresarial o de la sociedad civil. La creación de este Consejo llega después de que Barroso designara, en enero de 2012, a la profesora Anne Glover como primera consultora en jefe científica de la Unión Europea, quien ayudó al presidente del Ejecutivo comunitario a elegir a los miembros del grupo. La ciencia y la innovación son elementos clave para la competitividad europea, el crecimiento económico y la creación de nuevos empleos. Por ello el Consejo se centrará en cuestiones relacionadas con la ciencia y la tecnología con una “dimensión social”. El objetivo de este grupo es, principalmente, promover el ambiente adecuado para crear una sociedad europea que acoja la ciencia, la tecnología y la industria, y que aconseje sobre las oportunidades y los riesgos derivados del progreso científico.

El Consejo⁶²¹, que cubre un amplio abanico de disciplinas, cuenta con 15 miembros seleccionados en base a su reputación científica, su experiencia en la creación de políticas científicas y sus habilidades comunicativas. El grupo se diferencia de otros órganos consultivos, según la Comisión, en que no se ocupa de un tema concreto, sino de cuestiones transversales que resulten de interés para promover el crecimiento y el desarrollo en Europa.

⁶²¹ Science and Technology Advisory Council (STAC).
<http://ec.europa.eu/archives/commission_2010-2014/president/advisory-council/index_en.htm>

D).- La Red europea de laboratorios de OMG (ENGL).

Dejando a un lado este tipo de fórmulas más de orden político e institucional y de asesoramiento al *policymaker* europeo, se describen ahora a los órganos más científicos y técnicos implicados. La red europea de laboratorios de OMG⁶²², es una plataforma única de expertos de la UE, que juega un importante papel en el desarrollo, armonización y estandarización de los conceptos y métodos de muestreo, detección, identificación y cuantificación de OMG, o de productos derivados, teniendo en cuenta una amplia consideración de matrices, semillas de cobertura, granos, alimentos, etc.

La red se estableció en Bruselas en 2002 y comprende a más de 100 laboratorios nacionales que representaban a los 27 países miembros además de Noruega y Suiza. Sus sesiones plenarias son abiertas a observadores particulares, tales como representantes que están accediendo porque son países candidatos a formar parte de la UE.

Sus miembros son nombrados por las autoridades nacionales competentes. La jefatura o dirección de esta Red está bajo la responsabilidad de la “Unidad de Biotecnología y OMG” del Instituto para la salud y la protección del consumidor de la Comisión Europea. Un Comité Directivo, compuesto de un representante de cada Estado miembro, asiste al jefe o director en la gestión de la Red de Laboratorios.

Desde el año 2004, la Red (ENGL) asiste al Laboratorio comunitario de referencia de alimentos modificados genéticamente particularmente en lo que se refiere a la validación de los métodos analíticos para cuantificar eventos de OMG específicos, que están bajo aprobación para entrar al mercado. Los detalles de estas cuestiones pueden encontrarse en el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

E).- El Laboratorio comunitario de referencia de alimentos modificados genéticamente (EU-RL GMFF⁶²³).

Ha sido establecido por razón del Reglamento 1829/2003 sobre alimentos modificados genéticamente⁶²⁴. El objetivo central del Laboratorio es la evaluación científica y los

⁶²² THE EUROPEAN NETWORK OF GMO LABORATORIES (ENGL).

⁶²³ European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed.

métodos de validación y detección de alimentos modificados genéticamente, dentro del procedimiento de autorización de la Comisión Europea. Los laboratorios nacionales de referencia que ayudan al LCR en las pruebas y la validación de métodos de detección están relacionados al final del reglamento en un Anexo donde figuran todos los Estados y sus laboratorios. Para España se han designado el Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente⁶²⁵.

Sus tareas principales son la evaluación científica y la validación de métodos de detección de alimentos y piensos modificados genéticamente como parte del procedimiento de autorización de la UE y la coordinación de los laboratorios nacionales de referencia para los OMG en los Estados miembros. Está apoyado por el Grupo ENGL, la Red Europea de Laboratorios OMG, y organizada por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea⁶²⁶.

F).- El Observatorio europeo de ciencia y tecnología (ESTO).

Es una red de organizaciones que operan bajo el liderazgo y dirección de la Comisión Europea – Centro de Investigación Conjunta y el Instituto de Prospectiva Tecnológica, fundados en 1997. La misión de la red ESTO⁶²⁷ es extender y desarrollar el conocimiento de base del JRC-IPT sobre la prospectiva de los desarrollos en Ciencia y Tecnología para facilitar los procesos de decisión en la Unión Europea, con datos fiables y verdaderos (originales y oportunos) datos informativos sobre ciencia y tecnología con potencial relevancia en la política y los procesos de decisión europeos.

Hoy, ESTO se compone de un grupo de 20 instituciones europeas, todas ellas con experiencia en el campo de la previsión científica y tecnológica, con pronósticos o gestiones en el nivel nacional. Estas organizaciones tienen una obligación formal hacia el IPT y son el núcleo de una red más extensa y larga. Sus miembros están siendo continuamente revisados y se extienden de acuerdo a las necesidades y con vistas a combinar y armonizar las necesidades de la UE, y, por tanto, del JRC y del IPT y para incorporar a nuevas organizaciones competentes de ambos lados: de dentro y de fuera

⁶²⁴ Artículo 32 del Reglamento (CE) no 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los OMG: Podrán designarse laboratorios nacionales de referencia.

⁶²⁵ Anexo II del Reglamento de ejecución (UE) N° 120/2014 de la Comisión de 7 de febrero de 2014 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1981/2006 sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) no 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los OMG. DOUE de 8 de febrero de 2014.

⁶²⁶ Consultar la web <<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/default.htm>>

⁶²⁷ EUROPEAN SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY (ESTO).

de la UE. Esto incluye el amplio objetivo operativo de la red ESTO el incluir socios relevantes entre los países candidatos a entrar en la UE.

Los miembros de ESTO, por tanto, tienen la responsabilidad de proveer de información científica y tecnológica actualizada y de alta calidad al JRC-IPT recabada de todo el mundo, que la red facilita por su amplia presencia y sus conexiones internacionales, incluyendo el acceso al conocimiento relevante dentro de los institutos del JRC.

G).- El Centro Común de Investigación y el Instituto de Prospectiva Tecnológica (JRC y IPTS).

Con nivel de Dirección General dependiente de la Comisión Europea, el JRC está integrado por un staff de aproximadamente 2.100 personas que integran 7 institutos científicos distribuidos en 5 sedes: Alemania, Bélgica, España, Italia y los Países Bajos. Su presupuesto asciende a cerca de 300 millones de euros, a los que hay que añadir los ingresos provenientes de la participación en proyectos de colaboración europea y contratos con terceros, como empresas o autoridades regionales⁶²⁸.

La misión del Centro Común de Investigación⁶²⁹ consiste en proporcionar apoyo científico y técnico para la elaboración, el desarrollo, la aplicación y la supervisión de las políticas de la Unión Europea, en función de su propia demanda. Siendo un servicio de la Comisión Europea, el JRC funciona como centro de referencia en materia científica y tecnológica para la Unión. Encontrándose próximo al proceso de elaboración de políticas, sirve al interés común de los Estados Miembros, al tiempo que se mantiene independiente de intereses particulares, ya sean privados o nacionales.

El Instituto de Prospectiva Tecnológica⁶³⁰ (IPTS) es un único cuerpo público asesor, independiente de intereses nacionales especiales o comerciales, asociado muy directamente con los procesos de decisión de la UE. De hecho, la mayor parte de la labor realizada por el IPTS es en respuesta a peticiones directas de la Comisión Europea, Dirección General, o comisiones del Parlamento Europeo. El IPTS también funciona para las organizaciones de los Estados miembros organizaciones gubernamentales, académicas o industriales, aunque esto representa una pequeña parte de sus actividades totales.

⁶²⁸ Para una mayor información sobre este último tipo de contratos tripartitos por objetivos, que se han celebrado en materia de medio ambiente, ver: VARA ARRIBAS, G., “Nuevas herramientas para la gobernanza europea multinivel: los contratos tripartitos por objetivos”. *Civitas. Revista española de derecho europeo*, N°. 18, 2006, págs. 205-224.

⁶²⁹ THE JOINT RESEARCH CENTRE (JRC). Consultar <<https://ec.europa.eu/jrc/>>

⁶³⁰ IPT <<https://ec.europa.eu/jrc/en/institutes/ipts>>

Un cometido importante en el ámbito de actuación del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea es que fue el primero en validar los métodos ELISA y PCR para materias primas constituidas por OMG como la soja Roundup Ready y el maíz Maximizer (Bt-176), así como un método PCR tanto para soja Roundup Ready como para maíz Maximizer (Bt-176) en fracciones de alimentos transformados⁶³¹.

Estos métodos -el ELISA y el PCR- se usan en los análisis para detectar OMG en alimentos⁶³². La validación del método es crítica tanto para los laboratorios como para las autoridades de control. Lo ideal es que un número limitado de laboratorios capacitados verifique las características de cada método en cuanto a su capacidad de dar resultados reproducibles, sensibles y específicos. Después se han desarrollado y validado algunos otros métodos de análisis tanto cualitativo como cuantitativo.

La preparación de las muestras, tanto si se aplican métodos de ADN como de proteínas, es crítica para la detección y la cuantificación. Es importante saber las limitaciones de cada procedimiento en función del aspecto que interese (p. ej., análisis cuali o cuantitativo). Tanto el tamaño de la muestra como los procedimientos de muestreo influyen muchísimo en las conclusiones que puedan extraerse de estos métodos de ensayo. Estos métodos ayudan a detectar la presencia de nuevas cadenas de ADN, pero no siempre sirven para cuantificar porcentualmente la presencia de OMG. Además, muchas veces los procesos industriales destruyen secuencias de ADN y proteínas, imposibilitando su detección⁶³³.

A pesar de su denominación como Instituto de Prospectiva Tecnológica, el IPTS se encarga no solamente de emitir informes y realizar análisis tecnológicos y técnicos, sino también “tecno-económicos”, que sustentarán la toma de decisiones de los procesos políticos y legislativos en la UE. Se encarga de estudiar el impacto de la tecnología a través de los sectores y la interrelación con el contexto socioeconómico.

El éxito del IPTS también se basa en sus capacidades de red y la calidad de sus redes para habilitar fuentes de información pertinente. De hecho, además de sus propios recursos, el IPTS hace uso de grupos asesores externos y opera una serie de redes formales o informales. El más importante es una red de institutos europeos que trabajan

⁶³¹ QUERCI, M., Presentación del Manual, Métodos de Trabajo e Introducción del Curso. *Análisis de la Presencia de Organismos Genéticamente Modificados en Muestras de Alimentos*. Sesión nº 2. Página 7. Accesible en:

<<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/capacitybuilding/manuals/Manual%20ES/Sesi%C3%B3n2.pdf>>

Fecha de consulta 17 de julio de 2013.

⁶³² Para obtener más información sobre los métodos validados de detección y cuantificación de OGM ir a la siguiente dirección:

<<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/home/ict/methodsdatabase.htm>>

⁶³³ CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales: derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*. Editor: Reus, 2010. Pág. 94.

en áreas similares. Estas actividades en red permiten a los IPTS recurrir a un gran número de expertos disponibles, permitiendo al mismo tiempo un proceso continuo de peer review externa de las actividades internas.

Otro ejemplo de actividad importante realizada por el JRC es la creación de una base de datos de referencia para el análisis de OMG en la UE⁶³⁴. La base de datos ha sido diseñada para permitir un acceso fácil y directo a la información relacionada con los métodos de análisis de OMG. Los datos recogidos por esta base de información han sido publicados y utilizados en revistas de impacto o en informes de estudios de colaboración que se ponen a disposición de público. También se actualiza con datos del Codex Alimentarius, que incluye métodos recogidos por los Estados miembros. En 2004, se revisó completamente la estructura de la base de datos. El nuevo diseño tiene la virtud de completar las necesidades de las autoridades competentes y los organismos de control de los países miembros después de que se haya aprobado la nueva regulación sobre trazabilidad y etiquetado de alimentos producidos por medio de OMG. (Reglamento CE 1830/2003).

La finalidad del proyecto GMOREGEX es construir un sistema automatizado para el apoyo a todas las actividades relacionadas con el intercambio de información entre las autoridades competentes en OMG de los Estados miembros, la Comisión Europea, el público en general, y los comités científicos como especifica la Directiva 2001/18/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencionada en el medio ambiente de OMG. Esta Directiva define los procedimientos vigentes para la aprobación o de diferentes tipos de liberación de OMG al medio ambiente, por ejemplo, para propósitos de experimentación y ensayos de campo (para otros fines que no sean su comercialización Parte-B de la Directiva) y para la comercialización (Parte-C de la Directiva)⁶³⁵.

⁶³⁴ GMO METHODS: EU Database of Reference Methods for GMO Analysis. Base de datos de métodos de referencia para el análisis de OGM de la UE. <<http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>> Fecha de consulta: 29 de Julio de 2013.

⁶³⁵ El sistema GMOREGEX:

<<http://bookshop.europa.eu/en/gmoregex-user-guide-pbLBNA22653/>> Fecha de consulta: 9 de noviembre de 2015. El sistema proporciona información para cuatro tipos diferentes de usuarios, el usuario genérico (no autenticado), el usuario-Estados miembro-autoridades nacionales competentes, el usuario Comisión y, finalmente, un especial tipo de usuario autenticado que pueden agregar comentarios u observaciones a las notificaciones de OMG en base a la autorización concedida por las autoridades competentes y los usuarios de la Comisión. Apoyará todos los aspectos del intercambio de información y disseminación o difusión de la información y reducir o eliminar el uso de papel. Las diferentes categorías de usuarios serán capaces de acceder a la documentación relevante en línea usando un único punto de acceso y de acuerdo con su posición en el proceso de autorización correspondiente; servirá como repositorio de documentos generados en relación con los procesos de autorización de OMG; mantenimiento del Registro de OMG que ha sido autorizado para el mercado en el territorio de la UE (la información del registro incluye la información administrativa sobre la decisión de la autorización, así como la información de las características moleculares de la modificación genética); gestión del acceso a la información y la seguridad; suministrar las herramientas para

Una de las tareas más destacadas llevadas a cabo por el JRC ha sido la de la normalización con relación a los transgénicos estableciéndose protocolos de muestreo de OMG. Por ejemplo, uno de los más recientes avances que en ese ámbito se está llevando a cabo ha sido KeLDA (Kernel Lot Distribution Assessment), que representa el primer proyecto puesto en marcha para determinar la distribución real de materiales genéticamente modificados en lotes de grano de soja importados a los Estados miembros de la Unión Europea (UE). El citado proyecto no se está llevando a cabo por los organismos de normalización, sino por un conjunto de instituciones científicas agrupadas en el Joint Research Centre de la UE, que forma parte de la red europea de laboratorios de OMG. Los resultados obtenidos por KeLDA han interesado a los organismos internacionales de normalización (ISO), europeos (CEN) y nacionales (entre ellos AENOR), ya que han puesto en cuestión los protocolos de muestreo existentes hasta hoy, que se basaban en el presupuesto de una distribución homogénea del material genéticamente modificado. Sin embargo, el alto coste económico que supone la aplicación del método (elevado número de extracciones y análisis) ha hecho que, por el momento, el CEN haya adoptado el proyecto en forma de especificación técnica y no como norma europea. A su vez, el CEN ha organizado en colaboración con la Comisión Europea un grupo de trabajo para discutir los actuales documentos normalizados de la ISO y otros documentos de tratados internacionales con la finalidad de llegar a un acuerdo internacional para el muestreo de OMG⁶³⁶.

H).- Agencia europea de medio ambiente (AEMA).

Dentro de la Red de autoridades⁶³⁷ europeas con competencias ambientales, la AEMA sería una suerte de entidad esencialmente suministradora de información y de toda clase de datos ambientales para el territorio de la Unión Europea. Como ejemplos de estructuras de información ambiental existen otras fórmulas de colaboración en el suministro de dicha información. Una de ellas es la Red Europea de Información y Observación Ambiental (EIONET), cuenta con derivaciones en los países miembros. En España por ejemplo, la Red española de Información y Observación ambiental con su

el análisis y los informes estadísticos de los contenidos del Registro; incorporar, y en su caso, replazar, todas las funcionalidades del sistema semi-manual al corriente en la operación.

⁶³⁶ TARRES VIVES, M., “La integración del medio ambiente en los procesos de normalización y la prevención de restricciones al mercado interior”. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, MARTA GARCÍA PÉREZ y J. JOSÉ PERNAS GARCÍA (Dirs.). INAP, 2013. Páginas 227-250. Págs. 244 y 245.

⁶³⁷ Una agencia no es una institución de la UE, es un organismo creado mediante un acto legislativo específico de la UE para realizar una tarea particular. No todas las agencias de la UE tienen la palabra “agencia” en su título oficial pueden, por el contrario, llamarse centro, fundación, instituto, observatorio, oficina, etc. O, como el caso de la Autoridad de seguridad alimentaria europea, denominada en sus siglas inglesas: European food safety authority (EFSA).

Punto Focal Nacional (PFN) responsable de implantar la red EIONET en su territorio y garantizar la cobertura de la información a nivel nacional. Centros Nacionales de Referencia (NRC, el de Sevilla, por ejemplo). Puntos Focales Regionales (17, uno en cada Comunidad Autónoma y en las ciudades de Ceuta y Melilla)⁶³⁸.

La Agencia europea del medio ambiente es una persona jurídica perteneciente a la Administración comunitaria (dentro de la estructura administrativa dual, que se aprecia en el Derecho europeo). Es Administración descentralizada de la Comunidad Europea. Su actividad consiste fundamentalmente en recopilar, tratar y proporcionar información sobre la situación del medio ambiente y de los recursos naturales en la Comunidad. Al mismo tiempo su función principal consiste en coordinar un sistema europeo permanente de información y observación del medio ambiente, que realiza su actuación por medio de una red integrada tanto por órganos comunitarios como por órganos pertenecientes a los Estados miembros. De este modo, la Agencia y el sistema de información que ella coordina (EIONET), funcionan como un claro exponente de Unión Administrativa europea⁶³⁹.

En lo que se refiere al marco jurídico de la AEMA, su regulación constituye fundamentalmente un supuesto de Derecho Administrativo propio de la Comunidad europea o de derecho de la ejecución directa. Como señala el Libro Blanco de la Gobernanza Europea, las agencias existentes se caracterizan por la ausencia de un marco general de referencia. Cada Agencia cuenta con una regulación propia atendiendo a sus propias necesidades de creación con fundamento en el artículo 308 TCE⁶⁴⁰.

Hay que tener en cuenta que una gran parte de la información que recaba la AEMA procede de fuentes distintas a ella misma, los Estados miembros, Eurostat y otros servicios de la Comunidad Europea, que cooperan voluntariamente con la Agencia. Aunque la red EIONET es la que suministra la información, la calidad de la misma depende a su vez de la información proporcionada por los Estados miembros, lo que la

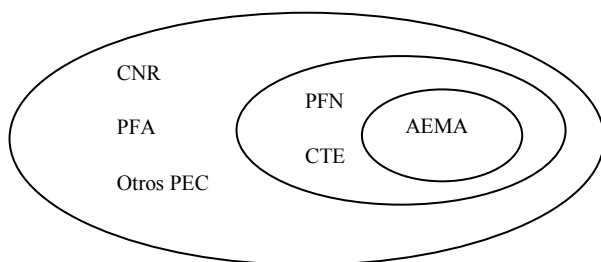
⁶³⁸ SANCHÍS MORENO, F., *Buenas prácticas en el acceso a la información ambiental: guía para las administraciones públicas*. Terra, Centro para la Política Ambiental, 1999. Pág. 163. La autora detalla también muchos otros organismos dedicados a recabar y conseguir datos e informaciones sobre el espacio y territorio de nuestro país, con efectos en el medio ambiente: Sistemas de información geográfica como el del propio Instituto Geográfico Nacional, el Sistema de referencia Geodésico, el Instituto Hidrográfico de la Marina, la Dirección General del Catastro, Instituto Geológico y Minero de España, el Ministerio de Agricultura, Pesca y alimentación y el Ministerio de Medio Ambiente, ahora fusionados estos dos últimos en el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Medio Marino. Hoy día el Ministerio de Agricultura Medio Ambiente y Alimentación.

⁶³⁹ ORTEGA BERNARDO, J., “Elementos de la Unión administrativa europea en materia de protección del medio ambiente: la Agencia Europea del Medio Ambiente y la red Europea de información ambiental”. En el libro: VELASCO CABALLERO, F. y SCHNEIDER, JENS-PETER, (Coords.), *La Unión administrativa europea*. Marcial Pons, 2008. Págs. 193-217, concretamente en las conclusiones de la pág. 217.

⁶⁴⁰ Op. cit.: ORTEGA BERNARDO, J., “Elementos de la Unión administrativa europea en materia de protección del medio ambiente... Pág. 198.

Agencia puede reforzar estableciendo nuevas herramientas de información (bases de datos) y métodos homogéneos que permitan comparar los datos ambientales, proporcionando infraestructura y servicios para la tecnología de la información de base⁶⁴¹.

Estructura de la red EIONET⁶⁴²: es una red superpuesta de organismos competentes para la información sobre medio ambiente que puede visualizarse mejor en el siguiente gráfico:



CTE: Centros Temáticos Europeos

PFN: Puntos Focales Nacionales

PEC: Principales elementos componentes de las redes nacionales de información, constituidos por: CNR (Centros Nacionales de Referencia) y PFA (Puntos Focales Autonómicos). En la Red se pueden integrar otros organismos e instituciones como Universidades, Centros de Investigación, Laboratorios, Empresas, etc., con los cuales se tratará de establecer una relación abierta a fin de poder ampliar los flujos de la información medioambiental que precisa el PFN y los CNR. En España el PFN es la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural⁶⁴³.

Una nota importante en relación con la información que se proporciona, se distribuye y debe coordinarse en toda Europa es el intercambio de información a escala de la UE sobre la coexistencia. La recomendación de 2010 de la Comisión europea⁶⁴⁴ ha sostenido la necesidad de seguir intercambiando información sobre los principios

⁶⁴¹ Op. cit. ORTEGA BERNARDO, J., Elementos de la Unión administrativa europea en materia de protección del medio ambiente... Pág. 216. Tensión entre independencia y eficacia.

⁶⁴² En el caso de Europa la información ambiental se adquiere a través de una inmensa red de observación e información sobre medio ambiente: EIONET (European Environment Information and Observation Network <<http://www.eionet.eu.int>> que suministra datos e información a la AEMA (Agencia Europea de Medio Ambiente). EIONET y AEMA han sido creadas como un único organismo por el reglamento (CEE 12/10/90), iniciándose su funcionamiento en 1994.

⁶⁴³ Artículo 4.1.i) del Decreto Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

⁶⁴⁴ Recomendación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. (2010/C 200/01). ANEXO, páginas 4 y 5.

generales para la elaboración de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. La transparencia, cooperación transnacional y participación de las partes interesadas. Las medidas nacionales destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos deben desarrollarse de manera transparente en cooperación con todas las partes interesadas pertinentes. Los Estados miembros deben velar por la cooperación transfronteriza con los países vecinos para garantizar el funcionamiento efectivo de las medidas de coexistencia de las zonas fronterizas. A este respecto, deberían dar información adecuada y oportuna sobre las medidas que decidan adoptar. La Comisión seguirá recopilando y coordinando información pertinente basada en estudios en curso a nivel nacional y de la UE y seguirá ofreciendo asesoramiento técnico para ayudar a los Estados miembros interesados a establecer planteamientos nacionales sobre coexistencia.

Se mantendrá la coordinación en curso a través de COEX-NET (*El Grupo en red para el intercambio y la coordinación de información relativa a la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los cultivos convencionales y los cultivos ecológicos (COEX-NET) tiene como finalidad facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión*) y el asesoramiento técnico por parte de la Oficina Europea de Coexistencia (ECoB). *La ECoB elabora documentos sobre buenas prácticas específicas para cultivos sobre la aplicación de medidas técnicas sobre coexistencia. La ECoB consta de una secretaría y de grupos de trabajo técnicos por tipos de cultivos, compuestos por representantes técnicos de los Estados miembros. La ECoB mantendrá actualizado un catálogo indicativo de las medidas y una lista de factores agronómicos, naturales y específicos de los cultivos que deben tomarse en consideración para desarrollar medidas nacionales destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos. Los Estados miembros deben seguir contribuyendo al trabajo técnico de la ECoB*⁶⁴⁵.

D).- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Sabido es el desarrollo que la descentralización de la responsabilidad sobre políticas públicas, en materias de especial sensibilidad social o sujetas a reconversión de la intervención estatal, en organizaciones dotadas de un estatuto especial de autonomía o “independencia” ha tenido y continua teniendo, desde los años ochenta del pasado siglo, en los Estados miembros. El fenómeno ha trascendido también a la UE, en la que existen ya doce organizaciones de este tipo, si bien la mayoría de ellas con una función limitada a la recogida y el tratamiento de la información. En la Unión Europea, pues, únicamente existen tres organizaciones con función reguladora (la Oficina de Armonización del Mercado Interior [en Alicante]; la Oficina Comunitaria de Variedades

⁶⁴⁵ Web de consulta: <<http://ecob.jrc.ec.europa.eu>>

Vegetales [en Angers]; y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [en Londres]; aunque es posible la creación aún de otras tres nuevas: la Autoridad Alimentaria Europea; la Agencia Europea para la Seguridad Marítima; y la Agencia Europea para la Seguridad Aérea (si bien sólo ésta habilitada para la toma de decisiones individuales)⁶⁴⁶.

La función de las Agencias, dentro del análisis del riesgo, es solamente la de evaluación o determinación del riesgo: esta evaluación del riesgo debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente, sobre la base de los mejores conocimientos científicos disponibles. Todas ellas disponen de una serie de órganos colegiados que tienen como misión principal el estudio y la investigación sobre el riesgo alimentario que comportan los alimentos. Identificado el peligro y evaluado el daño que se puede producir, debe comunicarse a la Administración matriz para que pueda gestionarlo. Las Agencias alimentarias no tienen capacidad para tomar decisiones, ni potestades administrativas para hacer cumplir las normas sobre alimentos, sino que simplemente lo ponen en conocimiento de la Administración competente para que tome la decisión sobre las medidas que puedan tomar⁶⁴⁷.

Su principal razón de ser ha sido, desde un principio, ofrecerle a la Comunidad el apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficaz, necesario para la adopción de aquella legislación alimentaria que mejor sirva a los intereses de seguridad de los alimentos y de los piensos, a fin de alcanzar el alto nivel de protección de la salud del ciudadano europeo, requerido por el Tratado CE. Para ello, deberá tener en cuenta: la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el medio ambiente, dentro de marco general del mercado interior único.

Según la comunicación de la Comisión Europea⁶⁴⁸ sobre las agencias reguladoras, éstas encajan en la noción de participación de manera activa en el ejercicio de la función ejecutiva, mediante actos que contribuyen a la regulación de un sector determinado.

Cuando se habla de la evolución de las Agencias en Europa se califica a la EFSA de las de la tercera ola, o tercera fase en la aparición. Esta fase, junto con la segunda donde aparecieron hasta 15 agencias (hecho que aconteció a lo largo de la década de los 90), se enmarca dentro de la base legal siguiente del Tratado⁶⁴⁹:

⁶⁴⁶ Op. cit.: PAREJO ALFONSO, L., “Los principios de la gobernanza europea...” pág. 40.

⁶⁴⁷ FRANCH SAGUER, M., La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria. *Revista de Administración Pública*, núm. 159. Septiembre-diciembre 2002. Págs. 315-340. Págs. 339.

⁶⁴⁸ Comunicación de la Comisión: El encuadramiento de las agencias reguladoras europeas. Bruselas, 11.12.2002 COM (2002) 718 final.

⁶⁴⁹ CRAIG, P., *EU Administrative Law*. Oxford University Press, 2006. Pág. 149. Ver también: OANTA, G. A., “Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario”. El caso de la Autoridad Europea de

*Cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes*⁶⁵⁰.

En algunas ocasiones se ha cuestionado los informes u opiniones de este órgano por la confrontación que han supuesto con los informes pues chocan con otros informes de Agencias estatales, como por ejemplo la Agencia francesa de seguridad alimentaria, y también con otros estudios realizados por organizaciones ecologistas, así como estudios de otras instituciones como la Royal Society británica, que recomienda una mayor atención a los ingredientes modificados genéticamente en los productos para niños pequeños y a los posibles fenómenos alérgicos por inhalación⁶⁵¹.

La decepción de algún autor ante la creación de la autoridad europea de seguridad alimentaria se produce por varias razones: i) Porque carece de todo poder reglamentario a diferencia de la FDA (Food and Drug Administration) en los EE.UU.; la propuesta de otorgar a la Autoridad Alimentaria Europea de un derecho de iniciativa propia para informar sobre temas que entran en su ámbito de competencia se ve limitada por el hecho que la Comisión seguirá siendo responsable de comunicar las decisiones relativas a la gestión del riesgo. A pesar de la importancia que ha puesto de relieve la Unión Europea sobre la necesidad de una comunicación directa y abierta con los consumidores en relación con los dictámenes científicos y con las tareas de control y vigilancia, y reconocía que la confianza de los consumidores aumentaría si éstos tuvieran a su alcance una información de fácil acceso y comprensión por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Se impone por lo tanto un adecuado intercambio de información entre la Comisión y la Autoridad a fin de asegurar la coherencia del mensaje global⁶⁵².

Estos mandatos pueden colegirse del considerando número 54 del reglamento de seguridad alimentaria⁶⁵³:

La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos

Seguridad Alimentaria. (Primera parte). *Revista electrónica del Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº 8 (2007). Págs. 3-10. Págs. 4, 5 y 6.

⁶⁵⁰ Artículo 308.

⁶⁵¹ LILIANE SPENDELER, "Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria". *Revista Española de Salud Pública*. Nº 2 - Marzo-Abril 2005, Págs.: 271-282. Pág. 274.

⁶⁵² ROMERO MELCHOR, S., "La futura Agencia europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?" *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia* (212), 2001. Páginas 113-124.

⁶⁵³ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.

La creación, e incluso su misma ubicación, la de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no ha estado alejada de la polémica⁶⁵⁴.

En el caso concreto del Panel o Comité técnico que estudia los OMG en la EFSA, se ha señalado que la calidad de los miembros de ese Panel puede menguar pues los científicos y los funcionarios de la Autoridad entrevistados es la de que a las personalidades de primera calidad, que desempeñan otras actividades y para las que ser miembros del Panel de Expertos de la EFSA no constituye su principal actividad, les resultará imposible participar en las reuniones en el futuro, debido a la presión de otras obligaciones que desarrollan en plena horario. La insistencia en celebrar todas las reuniones en Parma puede resultar perjudicial. y, en el peor de los casos, un verdadero desastre para la eficacia de las actividades. Tanto las autoridades de los Estados miembros como los expertos científicos subrayan los problemas de tiempo y los relativos al coste de los viajes: una reunión de un día implica ahora tres días y una reunión plenaria supone toda una semana. No parece que las autoridades comunitarias reconozcan que se trata de un problema ni que se hayan propuesto resolverlo⁶⁵⁵.

Sobre el asesoramiento científico, a pesar de que la EFSA cumple con lo previsto en los artículos 22 y 23 del Reglamento n° 178/2002 por lo que se refiere a los dictámenes que debe facilitar, sin embargo, no constituye todavía el punto de referencia en Europa y debe mejorar su transparencia. Los citados artículos se refieren también a otras labores que, poco a poco, se van llevando a cabo: el desarrollo de metodologías uniformes para la evaluación de los riesgos, el establecimiento de una red de las organizaciones que operan en este ámbito, etc⁶⁵⁶.

El Tribunal Europeo de Cuentas parece no estar muy de acuerdo con las afirmaciones de independencia y objetividad del asesoramiento científico de la EFSA tal y como se desprende de su informe en el que se afirma que la Agencia Europea para la Seguridad Alimentaria, junto a otras agencias europeas auditadas, “no maneja adecuadamente las situaciones de conflicto de intereses”. Y añade que estos “riesgos de conflicto de intereses están incrustados en las estructuras de estas agencias (...) y en la dependencia de la investigación realizada por la industria⁶⁵⁷”.

⁶⁵⁴ SEGURA RODA, I., “El traslado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a Parma: ¿un error irreversible?” *ReDeco (Revista de Derecho del Consumo y la Alimentación)*, n° 2 (2006), pág. 1. Incluso antes de que empezara a funcionar, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) fue objeto de numerosas críticas. En este artículo se analiza por la autora las graves disfuncionalidades de este órgano.

⁶⁵⁵ Op. cit.: SEGURA RODA, I., ... página 5.

⁶⁵⁶ Op. cit.: SEGURA RODA, I., ... Página 6.

⁶⁵⁷ Informe especial del Tribunal de Cuentas, num. 15/2012: “Management of conflict of interest in selected EU Agencies”. “Gestión de conflicto de intereses en Agencias seleccionadas de la

La EFSA, como instancia científica, no forma parte de la organización de la Comisión a la que asiste; es más, como se ha visto, pasó a comprender los servicios que en la misma se ocupaban de tales cuestiones. La separación entre las funciones de la Comisión y la EFSA es real y no sólo responde a una pretensión de independencia y objetividad, sino también a una cuestión de legitimidad. Tanto es así que algunos autores hablan de una nueva división de poderes originada por la implantación de la metodología sistemática del análisis del riesgo, por la separación funcional y estructural entre la organización encargada de la determinación o evaluación de los riesgos y aquella otra a cargo de su gestión. La idea de separación de poderes ha sido definitivamente instaurada por el Reglamento 178/2000, pero cabe reconocer que distintos acuerdos y normativas anteriores preveían ya la división entre la evaluación y la gestión del riesgo; como, por ejemplo, en el Derecho internacional, el art. 15 del Protocolo de Cartagena o lo dispuesto por el Codex Alimentarius y, a nivel comunitario, el art. 15 de la Directiva 2001/18 sobre diseminación de OMG sobre el medio ambiente.

Por otra parte, y todavía en el sector de la organización, el reglamento establece una proliferación de comités “de la comitología” y demás grupos de trabajo, pues las decisiones administrativas que deben adoptarse en este campo reposan sobre la actividad de grupos técnicos de variada etiología y de estructura poco transparente. El objetivo es estudiar los problemas que suscita la intervención de estos “comités”, tanto desde la perspectiva organizativa como la funcional⁶⁵⁸.

6.3.- Organización institucional. Comisión Europea y Direcciones Generales relacionadas.

Directamente incardinadas a la Comisión están las Direcciones Generales y Servicios asimilados a ellas, que son las unidades orgánicas administrativas fundamentales, estando subdivididas, a su vez, en Direcciones y unidades operativas⁶⁵⁹.

Vaya por delante que ya desde sus orígenes⁶⁶⁰ la configuración o constitución de la política biotecnológica europea en el seno de la Comisión europea conllevó un largo

Unión Europea”. Septiembre 2012. Fecha de consulta: 19 de marzo de 2013. Accesible en: <http://eca.europa.eu>

⁶⁵⁸ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Marcial Pons, 2007. Pág. 162.

⁶⁵⁹ COMISIÓN, REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN [C(2000) 3614], DOCE 8.12.2000. L 308/26. Artículo 19.

⁶⁶⁰ MUÑOZ, E., *Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología*. Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC). Documento de Trabajo 98-04. Este trabajo fue objeto de una conferencia en la Real Academia de Farmacia (26 de marzo de 1998), y está publicado en los Anales de la Real Academia de Farmacia, 64: 261-306, 1998. Pág. 7: “La Comisión Europea inició sus actividades sobre la regulación y el

proceso que sirvió para poner de manifiesto la lucha política entre las diferentes Direcciones Generales en el marco de sus competencias. Las primeras prescripciones, cuatro en concreto, surgen en junio de 1987, tras un trabajo preparatorio, y tienen su origen en tres centros directivos distintos. Dos de ellas procedían de la Dirección General XI, responsable del Medio Ambiente, y se referían a la diseminación deliberada en el medio de los OMG y el control de los accidentes y la gestión de los residuos en el uso confinado de organismos peligrosos y modificados genéticamente. Una tercera directiva proviene de la Dirección General V (responsable de los Asuntos Sociales) y se proponía la protección de los trabajadores ante los riesgos derivados de su exposición a agentes biológicos en el lugar de trabajo. Una cuarta directiva, propuesta por la Dirección General de Industria (Dirección General III), concernía al “uso coordinado de microorganismos modificados que no son responsables de procesos patológicos”. Esta directiva se inspiraba en los principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas en la Práctica Industrial. La discusión interna debió ser intensa y llevó a la decisión de incorporar las propuestas de la Dirección General XI y de la Dirección General III en una sola normativa, una directiva que se centraba en el uso en recinto cerrado de los OMG. Esta nueva propuesta era liderada por la DG XI lo que determinó un cambio en la naturaleza de la estructura regulatoria. En lugar de una disposición orientada hacia los usos industriales, la nueva Directiva se polarizaba hacia las preocupaciones medioambientales y a los riesgos que podrían originarse como consecuencia de “posibles fugas”.

La Comisión no es un actor unitario sino una organización segmentada desde el punto de vista político-administrativo. Dicha fragmentación es mucho más acusada en comparación con los Ejecutivos estatales al no depender de una mayoría parlamentaria ni contar con una dirección política fuerte. Por otra parte, el solapamiento de las competencias y la ausencia de jerarquías claras generan a menudo fuertes rivalidades. Son conocidas las frecuentes tensiones entre las Direcciones generales (DG) responsables de la “Competencia” y la “Cohesión” con respecto a las ayudas estructurales; entre las DG “Telecomunicaciones”, “Competencia” y “Mercado Interior” en los temas relativos al mercado de las telecomunicaciones; o entre “Medio

control de las operaciones de ingeniería genética a finales de 1986, en unos momentos en los que sólo el Reino Unido y Dinamarca se habían provisto de cierta legislación específica en relación con el control de la modificación genética. La Comisión sometió a la consideración del Consejo de Ministros una comunicación -“Community Framework for the Regulation of Biotechnology”- en la que se fijaban las grandes líneas para la regulación en el ámbito comunitario con el fin de configurar un alto nivel y una puesta en común para la protección de los ciudadanos y el medio ambiente en el seno de la Comunidad Europea”.

Ambiente”, “Industria” y “Mercado Interior” en cuanto a la libre circulación de productos⁶⁶¹.

A).- Dirección General de salud y protección de los consumidores (DG SANCO).

En cuanto a los procedimientos de consulta de la DG SANCO, las que lleva a cabo la Comisión antes de elaborar sus propuestas de Reglamento o Directiva en materia de salud pública y protección de los consumidores en general y, en especial, las relativas a las normativas que afectan al sector alimentario ha sufrido una llamada de atención. Tales críticas son particularmente incisivas por lo que se refiere a las consultas por Internet, a las que tan aficionada parece estar la DG SANCO, pues se argumenta que en ellas sólo suelen participar los grupos de presión habituales en los pasillos de los edificios oficiales de las Instituciones comunitarias, de modo que son prácticamente inútiles. Se ha criticado también la composición y funcionamiento de los comités consultivos en el seno de la DG SANCO afirmándose que sirven únicamente para confirmar *ad nauseam* las reiteradas y reiterativas opiniones de los dirigentes de las asociaciones de consumidores y ecologistas enquistadas en el sistema⁶⁶².

El balance realizado de la gestión del comisario europeo de sanidad: Markos Kyprianou, después de su dimisión tuvo un resultado negativo. Satisfizo las exigencias de los grupos de presión más radicales y fue incapaz de arbitrar soluciones simples y equilibradas en caso de conflicto de intereses, ha sido, sin ningún lugar a dudas, el peor Comisario responsable de estos temas en la historia de la Comisión. Kyprianou, cuyo retorno a Chipre nadie lamentará, deja tras de sí un penoso legado: un Reglamento relativo a las alegaciones sanitarias cuya aplicación no supo gestionar adecuadamente; una desacertada propuesta para reformar la legislación relativa al etiquetado de los productos alimenticios; y lo que es peor, una Dirección General de Salud y protección a los consumidores, conocida como DG SANCO, a la deriva, cuyo personal, desorientado y sin un proyecto claro, parece resignado a la constante arbitrariedad e injerencia política de sus dirigentes y de las ONGs de la casa. No está siendo fácil superar la crisis de confianza y credibilidad en las instancias comunitarias resultado de la pésima gestión de Kyprianou, aunque la situación actual debería permitir una reflexión sobre el sistema

⁶⁶¹ MORATA, F., *Gobernanza multinivel en la Unión Europea*. VII Congreso Internacional del CLAD (Centro Latinoamericano de Administración para el desarrollo) sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8-11 Oct. 2002. Pág. 5. Fecha de consulta: 16 de febrero de 2012. Accesible en:

<<http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0044413.pdf>>

⁶⁶² BOURGES, LETICIA A., “Consultar, dialogar, proponer: ¿es tan difícil?” *ReDeco, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº 16 (2008) Accesible en: <<http://aibadaredeco.googlepages.com>>

Fecha de consulta 30 de abril de 2013. Págs. 4 y 5.

seguido para elegir a los Comisarios responsables de materias que afectan de forma tan directa los intereses de los consumidores, a fin de evitar que ocupen los cargos en cuestión políticos sin experiencia alguna en el tema ni la correspondiente preparación⁶⁶³.

Ha sido necesario comenzar con esas dos críticas pues la Comisión Europea tiene bajo sus competencias una de las más importantes: la salud pública, que fue una política complementaria en el principio para luego desarrollarse y llenar la Dirección General de Salud Pública y protección de los consumidores. Sus principales tareas se destinan a alcanzar el objetivo global de promover una mejor calidad de vida garantizando un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad y de los intereses económicos de los consumidores, así como de la salud pública, se adoptan medidas legislativas y de otro tipo en tres ámbitos políticos relacionados:

1. Política de protección de los consumidores (artículos 95 y 153 del Tratado):

- a) Promover la seguridad y otros intereses de los consumidores en el mercado interior;*
- b) Proponer iniciativas legislativas y de otro tipo en favor de los consumidores y contribuir a su correcta aplicación en la Unión Europea;*
- c) Garantizar que los intereses de los consumidores sean tenidos debidamente en cuenta en la elaboración de las demás políticas de la Unión Europea;*
- d) Aumentar la capacidad de los consumidores para elegir con conocimiento de causa mediante acciones de información y de educación más eficaces, y reforzar su representación en las decisiones políticas de la UE.*

2. Salud pública (artículos 95, 152 y 300 del Tratado):

- a) Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana al definir todas las políticas comunitarias;*
- b) Adoptar medidas para mejorar la salud pública en la Unión Europea, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana;*
- c) Proporcionar evaluaciones de riesgo independientes y transparentes mediante los comités científicos SANCO;*
- d) Aplicar el programa de salud pública (2003-2008).*

3. Seguridad alimentaria, salud animal, bienestar de los animales y salud de las plantas (artículos 37, 95 y 152 del Tratado):

- a) Garantizar un nivel elevado de seguridad alimentaria, de salud y bienestar de los animales y de salud de las plantas en la Unión Europea mediante medidas*

⁶⁶³ Editorial: “La herencia del Comisario Kyprianou”, *ReDeco (Revista electrónica de Derecho del consumo)* n° 18 (2008). <<http://aibadaredeco.googlepages.com/home>> Fecha de consulta: miércoles 18 de junio de 2012.

coherentes del campo a la mesa y un control adecuado, garantizando a la vez el funcionamiento eficaz del mercado interior;

b) Garantizar sistemas de control eficaces y evaluar el cumplimiento de las normas comunitarias en los sectores de la seguridad y la calidad de los alimentos, la salud animal, el bienestar de los animales, la alimentación de los animales y la salud de las plantas en la UE, así como en los terceros países en lo que se refiere a sus exportaciones a la UE;

c) Gestionar las relaciones internacionales con los terceros países y las organizaciones internacionales en lo relativo a la seguridad alimentaria, la salud animal, el bienestar de los animales, la alimentación de los animales y la salud de las plantas;

d) Gestionar las relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y garantizar una gestión científica de los riesgos.

El carácter horizontal de la política comunitaria de protección de los consumidores, en el seno del Derecho Comunitario, es un hecho que ha sido admitido con normalidad. La idea de la horizontalidad de dicha política, en el sentido de que hay que tener en cuenta los imperativos de protección y la defensa de los consumidores y sus opiniones en la elaboración y en la aplicación de las decisiones que puedan afectar a sus intereses, cualquiera que sea el sector de la política comunitaria donde la decisión sea tomada, no resulta nueva en el ámbito del consumo. El Tratado de Ámsterdam introduce un nuevo segundo apartado en el art. 153 TCE, reconociendo la horizontalidad de la política de los consumidores. Dice así: “al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores”. Esta base jurídica permitirá ejercer un control por las diversas jurisdicciones europeas, que deberán velar por los distintos intereses de los consumidores, así como coordinar de manera efectiva las políticas comunes comunitarias⁶⁶⁴.

Causas determinantes de la reestructuración del DG XXIV: La crisis provocada por la conocida como “enfermedad de las vacas locas” dio lugar a una serie de reacciones en cadena con la finalidad, por un lado, de adoptar una serie de medidas contra la propagación de dicha enfermedad y por otro, de proceder a investigar cuáles habían sido las deficiencias y fallos de funcionamiento de las diversas administraciones competentes sobre la materia. El resultado de dichas actuaciones ofreció como resultado desolador la profunda desorganización tanto a nivel orgánico, como funcional, de los diversos Comités Científicos con que contaba la Comisión para detectar este tipo de enfermedades⁶⁶⁵.

Los principales elementos de la reorganización están basados, en la preocupación de la Comisión Europea respecto de la salud de los consumidores, por lo que la nueva estructura de la DG gira en torno a esta materia. En este sentido, la Comisión ejerce un

⁶⁶⁴ GUILLÉN CARAMÉS, J., “El Tratado de Ámsterdam y la protección de los consumidores”. En *El derecho administrativo en el umbral del siglo XXI: homenaje al profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, coordinado por Francisco Sosa Wagner, 2000, págs. 305-336. Págs. 312-314.

⁶⁶⁵ Op. cit.: GUILLÉN CARAMÉS, J., “El Tratado de Amsterdam ... Pág. 326.

papel de vigilancia con el fin de poder anticipar la aparición de riesgos para la salud de los consumidores. Esta actividad se materializa, a través de los Comités Científicos, creados por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, según la cual se establecen los siguientes⁶⁶⁶:

- Comité Científico de la alimentación humana,
- Comité Científico de la alimentación animal,
- Comité Científico de la salud y bienestar de los animales,
- Comité Científica de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública
- Comité Científico de las plantas
- Comité Científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor
- Comité Científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos
- Comité Científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente.

Estos Comités científicos, que antes se encontraban subordinados a distintas Direcciones Generales, pasan a formar parte de la nueva DG XXIV, en concreto se engloban dentro de la Dirección-B. Se crea de esta manera, un Comité Director Científico, encargado de coordinar las cuestiones que son competencia de varios Comités.

La función de estos Comités Científicos -que debe estar presidida por los principios de excelencia de sus miembros, transparencia de su asesoramiento e independencia- es la de emitir dictámenes, en los casos previstos por la legislación comunitaria. En líneas generales estos Comités proporcionan dictámenes científicos sobre las cuestiones relativas a la salud de los consumidores y a la seguridad de los alimentos.

La transparencia de las actuaciones de los Comités Científicos, que es uno de los principios directores de la reorganización de la DG XXIV, se verá garantizada gracias a la difusión de sus dictámenes, tal y como prevé el art. 10 de la Decisión 97/579/CE, que establece que “las órdenes del día, las actas y los dictámenes adoptados por los Comités científicos *se harán públicos sin retraso justificado, dentro del necesario respeto de la confidencialidad comercial*”. En este sentido, se pone el acento sobre la imperiosa necesidad de ofrecer claridad a la intervención comunitaria que, por cierto, se encontraba sumida en una profunda oscuridad.

⁶⁶⁶ Op. cit.: GUILLÉN CARAMÉS, J., “El Tratado de Amsterdam ... Pág. 327.

a) La Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV).

La Comisión es responsable de garantizar la aplicación y el cumplimiento adecuados de la legislación comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria, la salud y el bienestar de los animales y en materia fitosanitaria. En su calidad de servicio de la Comisión, la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) desempeña un papel importante en el cumplimiento de dicha tarea. Realiza informes de inspección, inspecciones veterinarias, inspecciones fitosanitarias, inspecciones sobre contaminación de alimentos y piensos, inspecciones sobre higiene alimenticia, inspecciones sobre irradiación de alimentos, inspecciones sobre alimentos modificados genéticamente, inspecciones sobre pesticidas, inspecciones sobre los controles por país tanto en el uso y la comercialización de productos fitosanitarios como en los residuos de pesticidas en los alimentos, informes anuales en todo el ámbito de la UE sobre la supervisión de los residuos de pesticidas, inspecciones sobre la agricultura ecológica, informes especiales

Aunque la responsabilidad de la aplicación de la legislación comunitaria de carácter fitosanitario y veterinario en relación con los alimentos incumbe a los Estados miembros, la Comisión, a través de sus servicios de control de la DG XXIV, controla la manera en que dichas autorizaciones y los Estados cumplen estas responsabilidades a través de la OEV⁶⁶⁷.

Es sin duda importante, pues una reciente resolución del Parlamento Europeo sobre crisis alimentaria, los fraudes en la cadena alimentaria y el control al respecto, entre las conclusiones que se extraen figura la de dar mayor visibilidad al trabajo de la OAV. En el sentido siguiente:

Lamenta la limitada visibilidad y el escaso curso dado a los informes y auditorías de la Oficina Alimentaria y Veterinaria por parte de la Comisión y los Estados miembros; pide a la Comisión que dé curso a los informes y recomendaciones de la oficina con más intensidad⁶⁶⁸.

⁶⁶⁷ Página 36 de la memoria anual de 2011 de la AESAN. Accesible en:

<http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/memoria/memoria_2011.pdf> Actividades relacionadas con la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión europea (OAV). Destacan en este capítulo cuatro apartados principales que integran las actuaciones derivadas de la OAV en España: la gestión de las misiones realizadas, la elaboración del plan estratégico de mataderos, la respuesta al dictamen motivado de bienestar animal y una serie de actividades complementarias. Y dentro de la gestión de misiones realizadas en 2011 se detallan las misiones que se han llevado a cabo durante el año 2011 con participación directa de la AESAN. Como por ejemplo la Misión DG (SANCO) 2011/8982, sobre control de OGM, llevada a cabo del 21 al 30 de noviembre de 2011.

⁶⁶⁸ Nuevo Post del blog de legislación alimentaria: Luis González Vaqué y José María Ferrer Villar realizan una revisión conjunta de la “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de enero de 2014, sobre la crisis alimentaria, los fraudes en la cadena alimentaria y el control al respecto. (2013/2091(INI)).

La reestructuración de la DG XXIV ha obedecido a motivos sectoriales dentro de la política de protección de los consumidores, como son la salud y la seguridad alimentaria de los consumidores. Sin embargo, hay que recordar, que éstos son algunos, pero no los únicos derechos de los consumidores enunciados en el artículo 129 A TCE, y posteriormente en el artículo 153 TCE, introducido por Ámsterdam. Así, los consumidores tienen derecho a la protección de sus intereses económicos, a la información, a la representación, a la educación y, por tanto, deben ser protegidos de igual manera por las Instituciones comunitarias. En este sentido no hay jerarquía en el 153 TCE respecto de los derechos de los consumidores, sino que los mismos aparecen enunciados dentro de un mismo apartado, sin ninguna diferenciación entre sí que permita deducir un régimen de protección distinto.

B).- Política industrial y mercado interior.

La política industrial ha sido objeto de enorme controversia en el proceso de construcción comunitaria. Pocas cuestiones han sido tan debatidas entre los partidarios de una política económica de naturaleza intervencionista y proteccionista y, por otro, los defensores de una economía de mercado, como la política industrial⁶⁶⁹.

Política pues de carácter horizontal; unanimidad como modelo de adopción de las medidas (política necesitada de un cierto grado de consenso); marco económico de libre mercado⁶⁷⁰.

El informe sobre el futuro de la Industria Biotecnológica⁶⁷¹ fijó las necesidades de reforma de la normativa vigente en ese tiempo sobre OMG a comienzos del año 2000. En la Declaración explicativa del documento se pone de manifiesto que *la industria*⁶⁷²

Accesible en:< <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0011+0+DOC+XML+V0//ES> >

Hemos desarrollado una revisión de la Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de enero de 2014, para presentaros los elementos más relevantes de la misma, y esperar que una vez que se tomen algunas de las medidas propuestas el consumidor recupere la confianza en los productos alimentarios.

⁶⁶⁹ como señala BERNARD FRANK MACERA en: *Políticas comunitarias: bases jurídicas*. Coordinador ANTONIO CALONGE VELÁZQUEZ; Valladolid: Lex Nova, 2002, p. 475-496.

⁶⁷⁰ Para una información más detallada consultar la web de la DG de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (GROW). Aquí:< http://ec.europa.eu/growth/about-us/index_en.htm>

⁶⁷¹ *Report on the Future of the Biotechnology Industry* (2000/2100(INI)), de 28 de febrero de 2001, elaborado por el Comité de Industria, Comercio exterior, Investigación y Energía del Parlamento Europeo.

⁶⁷² Nadie pone en duda que la industria biotecnológica es hoy por hoy, una industria de carácter y dimensiones planetarias. Aunque veíamos en el capítulo I las dificultades de su caracterización como actividad exclusivamente comercial o exclusivamente industrial o empresarial.

en cuestión necesita un marco legal y regulatorio que sea eficiente, transparente, efectivo y predecible, y que no era éste el caso de la Unión Europea. Considera también que la Directivas biotecnológicas: tanto la Directiva 90/219 sobre utilización confinada de OMG y la Directiva 90/220 sobre liberación intencional de los mismo, incluyen unos procedimientos de aprobación inaceptablemente largos.

La legislación vigente dentro de este sector y que atañe a los OMG se establece en el campo de la “aproximación de legislaciones” de los productos alimenticios. En el siguiente sentido nos encontramos con los siguientes reglamentos: Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG; Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE; Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE); Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de OMG; Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de OMG, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE.

Asimismo, dentro de: “otros sectores de aproximación de legislaciones”, se regulan por ejemplo los alimentos y piensos modificados genéticamente, a través del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE).

La libre circulación de mercancías, y en lo que hace a la armonización técnica, las normas generales hacen alusión al principio de precaución, y cuyo objetivo en esta materia es proponer directrices para la aplicación del mismo, permitiendo garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana, animal o vegetal en los casos en que los datos científicos disponibles no permitan una evaluación completa del riesgo. Y al mismo tiempo, que se evite la utilización del principio justificar o como pretexto de acciones proteccionistas. Como medida de la Comunidad para lograr este efecto, la Comisión dictó de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución.

Los factores que desencadenan el recurso al principio de precaución serían aplicables cuando se hayan detectado los efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento a través de una evaluación científica y objetiva, pero esta evaluación no permite establecer el riesgo con suficiente certeza. Así pues, el recurso al principio se inscribe en el marco general de análisis del riesgo (que comprende, aparte de la evaluación del riesgo, la gestión del mismo y su comunicación), y más en particular en el marco de la gestión del riesgo que corresponde a la toma de decisión. Directamente enlazado con la política de armonización técnica, se encuentra un vínculo que enlaza con la protección y seguridad de los consumidores, y como información complementaria a dicha armonización. Derivada de esta mirada a la seguridad de los productos, descubrimos y en directa correlación con dicha armonización, la seguridad alimentaria.

C).- La Política Agrícola Común y los OMG.

Del estudio de la normativa biotecnológica sectorial agraria, y del análisis de su contenido material concreto, se comprueba fácilmente que la disciplina de la Biotecnología penetra directamente sobre el Derecho Agrario. En primer lugar y como argumento de índole general, se encuentra la evidencia de que uno de los principales campos de desarrollo de las aplicaciones biotecnológicas es el sector agrario: la ingeniería genética que provee a la agricultura de nuevas o mejoradas variedades vegetales, está afectando al sistema primario de producción agrícola, incluso de tal forma que ya resulta ineludible reflexionar acerca de la articulación de normas que permitan la coexistencia entre la agricultura convencional, la ecológica y la transgénica.

En segundo lugar, y más en concreto, la biotecnología se aplica a organismos vivos reproducibles (en el ámbito agrario a plantas, vegetales, semillas...), es decir, actúa sobre el ciclo biológico de ciertas especies y cultivos agrícolas que finaliza con la obtención de productos aptos para el consumo humano o animal, bien directamente o previa su transformación. Ello supone, en definitiva, una concreta aplicación del criterio agrobiológico caracterizador del Derecho Agrario (principio de la *agrarietà*) establecido por CARROZZA hace varias décadas. En tercer lugar, una de las aplicaciones biotecnológicas que mayor trascendencia y controversia -como es sabido- ha alcanzado en los últimos tiempos, se refiere a la posibilidad de obtener alimentos genéticamente modificados (transgénicos) o producidos a partir de materias primas agrícolas que consistan en OMG. Pues bien, si admitimos las modernas tendencias del Derecho Agrario que abogan por la extensión de su ámbito de conocimiento no sólo a las producciones agrarias destinadas a servir de alimento al hombre, sino también al producto alimenticio final, al alimento -fundamento del Derecho Agroalimentario-, es

fácil llegar a aceptar la conclusión de que el Derecho Agrario también se aplicará a los productos de la biotecnología que puedan calificarse como “alimentos”⁶⁷³.

Otra de las políticas claramente implicadas en la actividad biotecnológica es la de agricultura. Y a su vez con la de investigación. Sirva como ejemplo el debate que también se produce en la instancia político-agrícola clara muestra de la interconexión e interpenetración de las distintas políticas y competencias acerca del tema de estudio. Lo más significativo de esta conferencia es su “statement” o declaración institucional realizada en la conferencia por el Grupo Europeo de Ciencias de la vida⁶⁷⁴:

“... Aunque la mayoría de estos avances son bien recibidos por los beneficios que aportan tanto a los agricultores como a los consumidores, algunos son controvertidos, sobre todo los OMG. Para asegurar que los beneficios de las ciencias de la vida se extiendan a las poblaciones mas necesitadas, todas las partes interesadas y sectores implicados deben ayudar a clarificar las áreas de controversia y responder a las preocupaciones legítimas de la sociedad...”

Por otro lado, y al amparo de la misma conferencia, el documento posterior a la misma, resumió los principales problemas sobre los OMG (págs. 20 y ss. del documento). Entre otros, se expresan las dificultades del acuerdo y la diversidad de opiniones acerca del tema:

“... El debate sobre los OMG está lejos de resolverse y es el área más controvertida de las biotecnologías para el público europeo en este momento. El impacto que los OMG tendrán en los problemas alimentarios de los países en desarrollo depende de la aceptación y de las actitudes públicas. Las regulaciones concernientes a OMG son generalmente incoherentes, y en los próximos años será crucial determinar que papel van a jugar los OMG, sustancial o no en la siguiente fase de la revolución verde, con Europa o sin ella...”

Lo más trascendental de los OMG como cultivos en relación a la agricultura es la coexistencia con otro tipo de cultivos como los onvencionales o ecológicos. Sobre el aspecto de la coexistencia de cultivos CAZORLA afirma que no tiene en cuenta las peculiaridades de nuestro marco jurídico, ya que el proyecto de Real Decreto estructura

⁶⁷³ AMAT LLOMBART, P., “La dimensión jurídico legal del gobierno de la Biotecnología Agroalimentaria por el Derecho: participación del Derecho Agrario”. *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, Volumen 22, número 49, año 2006. Págs. 11-40. Págs. 25 y 26. En el campo del Derecho administrativo ver el completo estudio de PALMA FERNÁNDEZ, J. L., “Derecho Administrativo Agrario”, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid, 2013. JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., *Administración de Andalucía: revista andaluza de administración pública*, Nº. 87, 2013, págs. 427-429. Es reseña de: *Derecho Administrativo Agrario* de PALMA FERNÁNDEZ, J. L.

⁶⁷⁴ “Towards sustainable agriculture for developing countries: options from life sciences and biotechnologies”, (Conferencia sobre “Agricultura sostenible en países en vías de desarrollo: alternativas que ofrecen las Ciencias de la vida y las Biotecnologías”, desarrollada en Bruselas, el 31 Enero de 2003) en el seno de la Dirección General Europea de Investigación.

su articulado desde recomendaciones⁶⁷⁵ europeas que no son ni vinculantes ni obligatorias. Ello trae como consecuencia en primer lugar, en cuanto a la distribución de competencias que la Unión Europea es competente para determinar qué variedades vegetales modificadas genéticamente se pueden cultivar. Pero la cuestión se complica cuando, como es sabido, España tiene delegadas sus competencias en materia de agricultura a las CCAA y el texto de la Comisión Europea recomienda a la autoridad competente para elaborar el Plan Nacional de Supervisión, produciéndose un reparto de competencias en lo que a vigilancia y control se refiere, cuyo fundamento constitucional se recoge en la Disposición final tercera del proyecto de Real decreto de coexistencia. Y en segundo lugar, fundamentar el Proyecto de Real Decreto en principios generales como el de equilibrio equitativo entre los intereses de los agricultores y referirse a la coexistencia como el derecho a la libre elección del agricultor, en un país donde la propiedad, sus límites y limitaciones están claramente regulados en el Código civil, cree que es errar en conceptos y fundamentos jurídicos que son pilares sobre los que se asienta cualquier norma⁶⁷⁶.

Andalucía, como otras regiones españolas, tiene asumidas por el artículo 148.7 de la CE las competencias en materia de agricultura, de ahí que algunas CCAA -País Vasco y Cantabria- hayan declarado sus territorios zonas libres de transgénicos, como ya ocurriera con otras comarcas en Europa. Su justificación se apoya en la existencia de determinadas zonas que tienen un valor añadido por su biodiversidad, bien por sus variedades agrícolas o bien porque sus intereses económicos son contrarios a los cultivos de variedades genéticamente modificadas.

Por ello, algunas organizaciones, apoyándose en que la competencia en materia de agricultura reside en las CCAA. Solicitan la declaración de su comunidad como zona libre de transgénicos por parte de las autoridades regionales; como estrategia de protección a su medio ambiente y paisaje, a su cultura y patrimonio, a sus semillas y prácticas agrícolas, y a su desarrollo rural y sostenible, así como a sus futuro económico.

⁶⁷⁵ Recomendaciones que desde la UE se hacía a los Estados miembros en julio de 2003.

⁶⁷⁶ CAZORLA GONZÁLEZ, M. J., "Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos". *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*. Segunda Época, Nº 46 y 47. Año XXI, páginas 83-113. Págs. 84 y 85. La autora describe la situación de nuestro país ante el proyecto de Real Decreto (28 de octubre de 2004) por el que se aprueba el Reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. Detecta que el proyecto articula sus preceptos en torno a las recomendaciones fijadas por la UE en julio de 2003: (Recomendación sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica), incidiendo, de forma particular, en la transparencia y transmisión de información, así como en la cooperación de todos los implicados en el proceso productivo, de lo que se derivará el equilibrio equitativo entre los intereses de los agricultores de todos los tipos de producción: DO nº L 189 de 29 de julio de 2003. Págs. 0036-0047). De igual forma en: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J., La coexistencia de cultivos: transgénicos, convencionales y ecológicos. *Derecho agrario y alimentario español y de la Unión Europea* / coord. por Pablo Amat Llombart, 2007, págs. 679-702.

La coexistencia, cuando se produzca tiene dos objetivos fundamentales: uno, regular la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos, permitiendo la libre elección del agricultor a elegir el tipo de cultivo; y dos, la fijación de medidas concretas que deben aplicar los agricultores para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos, el establecimiento de un procedimiento claro de inspección y seguimiento, así como de suministro e intercambio de información y la elaboración de un registro de parcelas donde se cultivan OMG. El primero de los objetivos es innecesario, ya que dicha facultad la tiene el agricultor por su relación jurídica con la finca, atendiendo a si es propietario, arrendatario, aparcerero, etc. En relación al segundo objetivo, ciertamente es acertado incluir medidas concretas que eviten daños o que hagan disminuir los riesgos; pero prácticamente la totalidad de las mismas son obligaciones de una sola de las partes de la cadena de producción: el agricultor, lo que es desproporcional, pues no cumple con uno de los principios generales referido a prácticas y medidas de coexistencia. Éstas deben ser eficaces, rentables y proporcionadas con los umbrales de etiquetado y de tolerancia fijados en la legislación comunitaria porque se aplican, según la Directiva y el proyecto de real decreto, para evitar toda la carga innecesaria para los agricultores, productores de semillas, cooperativas y demás agentes relacionados con cualquier tipo de producción, pero otorgando prioridad a las medidas de gestión específicas de la agricultura y a las encaminadas a lograr la coordinación entre explotaciones próximas. Lo que si se pone de manifiesto es que la coexistencia entre cultivos diferentes es un problema exclusivamente agronómico y económico, que no se refiere a la seguridad alimentaria, puesto que solamente los cultivos transgénicos autorizados se comercializarán⁶⁷⁷.

El Instituto de Prospectiva Tecnológica (IPT) del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea ha publicado los hallazgos de un estudio sobre el rendimiento de los cultivos modificados genéticamente en la UE. El estudio se realizó en las tres comunidades autónomas donde se cultiva más maíz Bt, Aragón, Castilla-La Mancha y Cataluña, que representaban el 90% de la superficie total de cultivo de maíz Bt de España en 2006. Los agricultores que participaron en el estudio procedían de tres provincias de las citadas comunidades -Zaragoza, Albacete y Lleida- y cultivaban maíz Bt para la producción de piensos. El estudio concluye resaltando un factor importante que debería tener en cuenta quien se plantee cultivar variantes transgénicas: los costes que pueden acarrear las medidas que son necesarias para asegurar la coexistencia de los

⁶⁷⁷ CAZORLA GONZÁLEZ, M. J., “Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos”. Revista de Derecho Agrario y Alimentario. Segunda Época, Nº 46 y 47. Año XXI, págs.. 83-113. Págs.112 y 113. Ver en igual sentido: BODIGUEL, L., *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Edited by Luc Bodiguel and Michael Cardwell. New York: Oxford University Press, 2010. Autores del capítulo sobre la regulación en España de OMG: LUC BODIGUEL, MICHAEL CARDWELL, ANA CARRETERO GARCÍA y DOMENICO VITI. Págs. 179-188.

cultivos transgénicos con los cultivos orgánicos⁶⁷⁸.

However, when considering the future adoption and impact of GM crops in the EU, a new dimension has to be added: the costs incurred in order to ensure co-existence with non-GM crops.

En esta materia de política agrícola importa la coexistencia, la trazabilidad y el etiquetado de productos MG, pero importa también la elección de los consumidores. Para que los consumidores europeos puedan elegir entre alimentos modificados genéticamente y no modificados genéticamente, debe existir no solo un sistema de trazabilidad y etiquetado que funcione adecuadamente, sino también un sector agrícola que pueda ofrecer los distintos tipos de productos. La capacidad de la industria alimentaria de ofrecer amplias posibilidades de elección a los consumidores depende de la capacidad del sector agrícola para mantener distintos sistemas de producción. Por tanto, es menester reconocer que los Estados miembros necesitan suficiente flexibilidad para tener en cuenta sus necesidades regionales y locales particulares en lo que respecta a los cultivos de OMG, con el fin de lograr la presencia más baja posible de OMG en los cultivos ecológicos y de otros tipos, cuando no puedan alcanzarse unos niveles de pureza suficientes por otros medios.

La trazabilidad⁶⁷⁹ es ya un concepto conocido tanto por las normas españolas y europeas⁶⁸⁰, como por los Tribunales. La STC 6/2014, de 17 de enero, afirma que “la trazabilidad, pieza clave de la regulación de la seguridad alimentaria, se configura como un sistema de información para mejorar la transparencia de los circuitos comerciales que recorren las producciones ganaderas, y que permite la transferencia de información ininterrumpida desde la granja hasta las industrias de transformación y, finalmente, al consumidor”. Añade que la trazabilidad entendida como herramienta de información “no conforma una materia a efectos competenciales, pues la información que con este sistema se recoge puede servir a distintas finalidades, encuadrables a su vez en distintos

⁶⁷⁸ GÓMEZ-BARBERO, M., BERBEL, J y RODRÍGUEZ-CEREZO, E., “Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: Bt maize in Spain”. EUROPEAN COMMISSION Joint Research Centre-IPTS. Agriculture and Life Sciences in the Economy Unit. UNIVERSITY OF CORDOBA, Department of Agricultural Economics. <<http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC37046.pdf>>European Communities, 2008. Fecha de consulta: 19 de junio de 2012. Pág. 40.

⁶⁷⁹ Sobre el término traceability (trazabilidad). El Boletín de las unidades españolas de traducción de la Comisión Europea, publicado en *Punto y coma* en internet: sobre la conveniente aclaración de la traducción de traceability en textos comunitarios. “Traceability” se traduce por “rastreadibilidad”, lo que no estaría mal de tratarse de una voz nueva; pero sucede que, en Teoría de la Calidad, se emplea desde hace mucho tiempo el término trazabilidad. Significa “seguir el hilo” y se trata de un tecnicismo ampliamente conocido y bien acuñado. < <http://ec.europa.eu/translation/bulletins/puntoycoma/53/pyc531.htm#trazabilidad> >

Fecha de consulta: 18 de junio de 2015. Nota acerca del término trazabilidad.

⁶⁸⁰ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos.

ámbitos competenciales” (FJ 3)⁶⁸¹. Este concepto de sistema de información definido por el TC es el que interesa a ahora, al punto de facilitar al consumidor la visión de las redes comerciales y que éstas sean más transparentes.

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen OMG o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución⁶⁸².

En el escalón autonómico, la Comunidad Autónoma del País Vasco ha sido precursora en la regulación de la coexistencia⁶⁸³, si bien debe indicarse que el TSJ⁶⁸⁴ del País Vasco⁶⁸⁵, ha procedido a declarar nulo el artículo 5 del Decreto 93/2009, de 21 de abril, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos⁶⁸⁶. El caso es que el decreto vasco vulneraba la normativa básica puesto que no contenía la precisión del Reglamento europeo sobre “poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que demuestren de manera satisfactoria que han adoptado medidas apropiadas para evitar la presencia de OMG de forma accidental o técnicamente inevitable”, excluyendo además en todo caso, la exigencia de la indicación cuando el material no supera el 0,9 %.

La CNB fue un órgano de estudio, evaluación, intercambio de información, propuesta y, sobre todo, asesoramiento al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el ejercicio de sus competencias se dedicaba especial atención a la interacción entre los cultivos transgénicos y la agricultura convencional o ecológica, informando sobre los resultados de la coexistencia entre ambos tipos de cultivos y promoviendo la realización de estudios y ensayos en esta materia⁶⁸⁷.

⁶⁸¹ DOMÍNGUEZ MARTÍN, M., “La Administración de la seguridad alimentaria en España: un ejemplo de Administración colaborativa”. En el libro: MENENDEZ REXACH, A., *Estudios jurídicos sobre la seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015. Páginas 182-210. Pág. 197.

⁶⁸² Art. 18 de la ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

⁶⁸³ A través del Decreto 93/2009, de 21 de abril, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos.

⁶⁸⁴ Sentencia 143/2014 de 5 septiembre de 2014. Recurso núm. 115/2014. Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Orense (Comunidad Autónoma de Galicia). Fundamentos jurídicos III y IV. Sobre la sanción por infracción en materia de trazabilidad y etiquetado en el producto “marrón glacé”.

⁶⁸⁵ Sentencia TSJ del País vasco núm. 192/2010, de 17 de marzo de 2010, dictada en el procedimiento ordinario 1222/09.

⁶⁸⁶ Decreto 219/2010, de 27 de julio, que deroga el Decreto que regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. BO. País Vasco de 9 de agosto de 2010, núm. 151.

⁶⁸⁷ Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre, que crea la Comisión Nacional de Biovigilancia. Luego, el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009,

Con el fin de efectuar un seguimiento continuado de los efectos ligados a la introducción de variedades comerciales transgénicas y del cumplimiento de la normativa específica sobre esta materia, se creó la hoy ya extinta Comisión Nacional de Biovigilancia, que tenía la función de informar sobre el establecimiento, desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o transgénicas, así como sobre la coexistencia entre cultivos con OMG y los cultivos convencionales y ecológicos.

6.4.- Comités científicos. La Comitología.

PAREJO ALFONSO describe las líneas fuerza de la reforma que diseñó la denominada gobernanza europea a principios del presente siglo. Entre ellas la mejor utilización del conocimiento especializado. En este ámbito dos fenómenos corren paralelos: la creciente importancia en el proceso de toma de decisiones político-administrativas, por razones obvias, de la opinión de los expertos y la colocación de tal opinión de los expertos y de su utilización bajo la luz de la sospecha. Esto último trae causa, en general, del paso a primer plano de sectores, como el de la biotecnología, en el que la adopción de decisiones precisa de la experiencia tanto más que del puro conocimiento científico, pero, en particular y por lo que hace a la Unión Europea, de la desconfianza que suscita, por su opacidad y la falta de información sobre su funcionamiento, el actual sistema de comités de expertos que rodea a la Comisión Europea, con la doble consecuencia de la falta de claridad sobre quién decide en último término y del cuestionamiento cada vez mayor del fundamento y de las opiniones expertas. La reforma se centra (y limita) aquí al establecimiento y publicación de directrices reguladoras de la obtención y utilización del conocimiento técnico, científico o especializado, que desembocaría a la postre en un enfoque común a todas las instituciones europeas y los Estados miembros. Con ellas se trataría de garantizar algo que no parece estar al alcance de la medida (por más bien intencionada que ésta sea): la responsabilidad, el pluralismo y la integridad del conocimiento especializado en cada caso utilizado a la hora de la toma de decisiones. No cabe negar toda utilidad, sin embargo, a la medida consistente en la publicación de los dictámenes, informes y opiniones emitidos (aunque no debe perderse de vista al efecto último contrario al pretendido que tiene la acumulación de información)⁶⁸⁸.

de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio, derogó el Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre, por el que se creaba la Comisión Nacional de Biovigilancia (CNB).

⁶⁸⁸ PAREJO ALFONSO, L., “Los principios de la “gobernanza europea”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*. Nº. 6, 2004 (Ejemplar dedicado a: La gobernanza Europea), págs. 27-56. Pág. 37.

El papel de los comités en la construcción de la política medioambiental de la Unión Europea demuestra que éstos sirven para mantener un elemento de control de los Estados miembros sobre las áreas que han sido delegadas formalmente a la Comisión. Se ha llegado a decir, respecto de la política ambiental en la Unión Europea que es un claro ejemplo de re-nacionalización de las políticas europeas a través de la comitología⁶⁸⁹.

En la arena de la política medioambiental es necesario tener, y así es, un mecanismo institucional para la gestión del *expertise*. En este sentido, la implementación de varios comités dirigidos por científicos nacionales expertos en pesticidas, productos químicos, etc, demuestra con fuerza el grado de dependencia que tiene la Comisión sobre los cuerpos de científicos nacionales para los procesos de decisión científicos, y últimamente para cuestiones sobre riesgos. Significativamente otras instituciones como el Parlamento han querido contrarrestar esta situación o este proceso y de alguna forma ignorarlo. Así, el Parlamento ha constituido el STOA (Science and Technology Office of Assessment) para obtener el Parlamento su propia evidencia de expertos para enfrentarlos al conocimiento experto del Consejo y de la Comisión⁶⁹⁰. Y a pesar de los problemas, el Consejo no pierde la fe en que los problemas de los OMG sean resueltos por los Comités⁶⁹¹.

Los problemas siguen existiendo, sí, pues las decisiones sobre OMG no pueden escapar a la comitología. El caso de la sentencia del TGUE sobre la autorización de comercialización de la patata Amflora⁶⁹² es significativo. El resultado estricto y único

⁶⁸⁹ CHRISTIANSEN T., and KIRCHNER, E., *Europe in change. Committee governance in the European Union*. Manchester University Press, 2000. Pág. 19: “Environmental policy is an example of the re-nationalisation of EU policies through comitology. Por el contrario, en el último libro DANIEL GUÉGUEN: *Comitología. El poder europeo confiscado*, este profesor de Harvard, con 35 años de experiencia como lobbyista en Bruselas, asegura que el Tratado de Lisboa sustituye la comitología por un nuevo sistema para la adopción de reglamentaciones técnicas en el que prácticamente todo el poder queda concentrado en manos de la Comisión Europea. En su opinión, se trata de una bomba a punto de estallar, lo que ocurrirá cuando los Veintisiete se den cuenta de lo que firmaron en la capital portuguesa.

⁶⁹⁰ FLYNN B., en op. cit.: CHRISTIANSEN T., and KIRCHNER, E., *Europe in change. Committee governance ...* Pág. 86. Hoy día denominada Science and Technology Options Assessment (STOA) del Parlamento Europeo. El Reglamento del STOA aprobado el 4 de mayo de 2009 establece que la Mesa del Parlamento Europeo (Decisión de 26 de mayo de 1992, modificada el 18 de septiembre de 1995, el 17 de febrero de 1997, el 13 de enero de 2003 y el 19 de abril de 2004) ha creado STOA (Evaluación de las Opciones Científicas y Tecnológicas Science and Technology Options Assessment) para llevar a la práctica proyectos de evaluación de la tecnología. Las actividades efectuadas por STOA son parte integrante de las actividades oficiales del Parlamento Europeo. El presente Reglamento regulará estas actividades de manera más exhaustiva y sustituirá al Reglamento que fue aprobado el 19 de abril de 2004. STOA contribuye al debate y al examen legislativo de temas científicos y tecnológicos de especial importancia política.

⁶⁹¹ Op. cit., pág. 91. CHRISTIANSEN T., and KIRCHNER, E., *Europe in change...*

⁶⁹² La sentencia anula dos Decisiones dictadas por la Comisión europea en 2010. Éstas permitían la comercialización de una variedad de patata modificada genéticamente y la comercialización de piensos producidos a partir de ella. Decisión 2010/135/UE de la Comisión,

de la sentencia fue la condena a la Comisión por el incumplimiento de sus obligaciones procedimentales (art. 5 de la Decisión “Comitología”) y la infracción de lo dispuesto en el marco regulatorio de los OMG (Directiva 2001/18/CE y Reglamento (CE) n° 1829/2003) que remiten a esas obligaciones incurriendo consecuentemente sus Decisiones (2010/135 y 2010/136) en un vicio sustancial de forma que el Tribunal está obligado a examinar de oficio y anular⁶⁹³. Pero se ha visto que el fondo del asunto en estos casos de actuación de los comités en los procedimientos de reglamentación con la Comisión y le Consejo como una frustración para lograr las distintas autorizaciones que en materia de OMG requieren de estos organismos y procedimientos farragosos y complicados, pero no eludibles. La tensión entre los Estados y la Comisión en procedimientos donde el procedimiento de autorización de OMG es centralizado en la UE.

Sin embargo, OANTA ha señalado que en la UE, las Agencias europeas, en general, y las de “tercera generación” en particular, han de ser entendidas como una alternativa viable a la “red” de Comités que se rigen por las reglas de la comitología (Comités de reglamentación, de gestión y de consulta), dada, sobre todo, la celeridad con la que éstas parecen ofrecer respuestas y soluciones a una serie de cuestiones que se le están planteando a la Comisión Europea, sobre todo en situaciones de crisis⁶⁹⁴.

7.- Organización administrativa estatal interna.

Puede afirmarse como un lugar común en la organización ambiental de nivel general que la existencia de un Ministerio específico dedicado a la protección ambiental, no la garantiza per se. Catástrofes ambientales como los vertidos de Aznalcóllar (1998) o Prestige (2002) atestiguan el escaso poder de acción ante los graves problemas globales que amenazan el medio ambiente⁶⁹⁵.

de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula (DO L 53, p. 11). Y la Decisión 2010/136/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 53, p. 15).

⁶⁹³ Ver apartado 87 de la Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 13 de diciembre de 2013. (Asunto T-240/10). Hungría / Comisión. Publicada en el DO C 209, de 31.7.2010.

⁶⁹⁴ Op. cit.: OANTA, G. A., “Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario”. El caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria...

⁶⁹⁵ En nuestro país aproximadamente 15 años con organización estatal de medio ambiente. VII Legislatura (2000–2004): Ministerio de Medio Ambiente. VIII Legislatura (2004–2008):

Lo que se espera de la principal estructura administrativa ambiental de un país es la construcción de un cuerpo legislativo verde de mucha entidad, así como la propuesta legislativa y el desarrollo reglamentario en diversas cuestiones, y por último, pero no menos importante: el reto de impulsar la concienciación social, política y empresarial sobre los riesgos que amenazan a los valores del medio ambiente⁶⁹⁶.

Pocas veces se habrá expresado más sintéticamente la disparidad entre la opinión que la ciudadanía tiene sobre la relación entre la estructura administrativa y la transformación social. Resulta que cuando la Administración central se dota de un instrumento organizativo específico para cuidar del medio ambiente (la creación del Ministerio de Medio Ambiente) que muchas veces había sido postulado en el pasado, parece que los ciudadanos no se han enterado o, lo que es peor, si es que se han enterado de esa creación, podría deducirse que el tipo de relación que establecen entre organización pública específica ambiental y estado del medio ambiente sería una manifestación más del larvado anarquismo que sustenta desde hace un siglo -con ciertos paréntesis- a la sociedad española.

Sin duda, las conclusiones que posteriormente muestra el autor sobre el resultado del III Congreso Nacional de Medio Ambiente (1996), se formulan en el sentido de la confianza de los benéficos efectos que se pueden deducir de la actuación de las Administraciones Públicas. Lo único que sucede -juguemos a interpretar las conclusiones- es que las Administraciones no tienen medios y que como hay muchas y todas tienen competencias o requieren tenerlas sobre el medio ambiente, deben precisarse mejor sus papeles respectivos para no inducir a la confusión o a la abstención en las actuaciones y, en todo caso, deben coordinarse entre sí⁶⁹⁷.

Ministerio de Medio Ambiente. IX Legislatura (2008–2011): Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. X Legislatura (2011–2015): Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. En 2008 la agenda del nuevo departamento ministerial se encontraba como punto de partida más inmediato, el desarrollo y efectividad de normas muy trascendentales desde el punto de vista ambiental, como la Ley 8/2007, del suelo; la ley 26/2007, de responsabilidad ambiental, o la ley 27/2006, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, que vienen a hacer más efectivo el contenido normativo del artículo 45 de la Constitución española. Ver GÓMEZ PUERTO, A. B., “La organización administrativa del medio ambiente en la IX Legislatura”. *Actualidad administrativa*, Nº 15, 2008. Páginas 1733-1735.

⁶⁹⁶ Ob. cit. GÓMEZ PUERTO, A. B., “La organización administrativa del medio ambiente... Aunque el autor explicaba los fines del Ministerio en 2008, pueden extenderse los mismos a la actualidad, sobre todo en cuanto al reto de impulsar la concienciación sobre los riesgos que amenazan a los valores del medio ambiente.

⁶⁹⁷ EMBID IRUJO, A., “El papel del Estado en el medio ambiente, ¿vigilante o gestor?” Localización: *El derecho administrativo en el umbral del siglo XXI: homenaje al profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo* / coord. por Francisco Sosa Wagner, 2000, págs. 3467-3500. Concretamente en pág. 3471.

La introducción en nuestro país de legislaciones altamente complejas sobre sustancias y preparados químicos, agua potable y de baño, contaminación atmosférica, salud laboral, biocidas, fitosanitarios, OMG, protección radiológica, residuos y vertidos tóxicos, se ha realizado sin un incremento de los recursos humanos y técnicos necesarios para su efectiva aplicación. Las estructuras organizativas de la administración sanitaria son las mismas que hace muchos años, no se ha producido la urgente y necesaria adaptación a los nuevos riesgos ambientales. Los problemas de salud pública actuales son muy diferentes a los de hace veinte años, sin embargo continuamos con sistemas organizativos rígidos, anticuados y extremadamente lentos para afrontar las crisis sanitarias relacionadas con los factores ambientales, incluidas las crisis alimentarias⁶⁹⁸.

Al igual que Canadá, el sistema regulatorio de la biotecnología en Australia, involucra varios ministerios y/o agencias (ocho en el caso de Australia). Estos gobiernos por agencias se integraron bajo un solo nombre: “Australia-Biotecnología”, facilitando mucho al consumidor la tarea de reconocimiento y acceso a la información del sistema regulatorio⁶⁹⁹.

Primeramente se pone de manifiesto que la actividad biotecnológica se encuentra focalizada en un ministerio que podríamos denominar “principal” (medioambiente), aunque esta actividad esté requerida de acción administrativa en otros distintos departamentos, órganos, dependencias o unidades administrativas: Ministerio de sanidad y consumo, agricultura, medio rural y medio marino, registro de variedades comerciales, agencias de seguridad alimentaria, comercio exterior, patentes, ciencia e innovación, etc.

Al estilo comunitario europeo, la acción en el nivel estatal central diversifica sus políticas o líneas de actuación, y de este modo inserta las actividades con OMG en las líneas ministeriales de protección de la naturaleza y de la biodiversidad, calidad o evaluación ambiental.

Al haberse detectado ya algunos problemas organizativos en relación a la sanidad, la salud y los OMG, voces acreditadas del mundo de la salud, reclaman que “en el ámbito internacional, se creen agencias más robustas, con más capacidad de coordinación e investigación, que abarquen más riesgos”. Y respecto a España, deberían adoptarse las normativas internacionales y, de forma paralela, desarrollarse normativas propias para problemas locales. “Éste es un ámbito que en España aún está infradesarrollado; necesitamos una Administración más fuerte, con estabilidad a largo plazo, técnicamente

⁶⁹⁸ VI CONGRESO NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE, Área Temática: Sociedad; grupo de trabajo: RIESGOS SOBRE LA SALUD Y CAMBIOS AMBIENTALES (Sistemas de información y vigilancia en sanidad ambiental). Documento final: <<http://www.conama.es>>. Fecha de consulta: 16 de marzo de 2012.

⁶⁹⁹ EDNA F. EINSIEDEL, KAREN FINLAY, and JENNIFER ARKO, *Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology*. Prepared for The Canadian Biotechnology Advisory Committee. Project Steering Committee on the Regulation of Genetically Modified Foods. 2000. Página 44.

más capacitada”. Las Administraciones deben hacer también más tareas de inspección, “algo que en Europa está tan infradesarrollado como sus sistemas de salud pública⁷⁰⁰”.

Y sobre la salud, y sobre la importancia de la sanidad preventiva, REBOLLO PUIG ha señalado que en el plano estrictamente sanitario las recientes, tendencias (...) y el mismo concepto de salud que se impone no desvirtúan en absoluto las actuaciones sobre las condiciones sociales de salubridad, sino que, al contrario, destacan su importancia. La noción de salud como “estado completo de bienestar físico, mental y social” ha llevado a subrayar los factores sociales y ambientales⁷⁰¹.

Curiosamente, el nivel local también ha exigido su cuota de “poder” a través de las reivindicaciones y declaraciones de territorios libres de OMG. ¿Qué valor tienen entonces las declaraciones de distintos Ayuntamientos españoles que alertados y/o influidos por organizaciones ecologistas y asociaciones de consumidores que presionan a las Administraciones se declaren “territorios libres de transgénicos”?

Son meras declaraciones político-simbólicas que nada tienen que ver con la realidad de poder ser ellas (las admones locales) las competentes para declarar una zona libre de OMG.

Recordemos que, ante la agresión sin precedentes que suponen estos peligrosos cultivos, son ya 172 las regiones y 4500 los municipios de toda la EU que se han declarado libres de transgénicos, lanzando así un claro mensaje a una Comisión Europea que sigue anteponiendo los intereses de las multinacionales a los de los ciudadanos y del medio ambiente ha declarado Liliane Spendeler, responsable del Área de Transgénicos de Amigos de la Tierra.

Ya se ha puesto de manifiesto en el pasado la preocupación, incluso “obsesión de padre”, ha llegado a decir MUÑOZ, por las enormes oportunidades que la biotecnología ofrecía y la ausencia de preocupación en las políticas públicas o en la formación de las políticas:

“en España sería útil un referente, una dirección general de biotecnología que gestionara las ciencias de la vida o al menos una subdirección. No se trata de estrategias de futuro, sino de la actualidad. Si no lo hacemos, llegaremos tarde de nuevo⁷⁰²”.

⁷⁰⁰ ANTÓ, J. M., *La biotecnología apoya la defensa medioambiental*. Centro de Investigación en Epidemiología Ambiental. Accesible en: <<http://www.diariomedico.com>> Fecha de consulta: martes 9 de mayo de 2012.

⁷⁰¹ REBOLLO PUIG, M., “Sanidad preventiva y salud pública en el marco actual de la Administración Sanitaria Española”. *Revista de Estudios de Administración Local y Autonómica* n.º 239 (Julio-Septiembre 1988), págs. 1403 a 1470.

⁷⁰² MUÑOZ, E., “No hay líderes políticos españoles que entiendan la biotecnología”. *Boletín de Noticias de Madri+D*. Hay que recordar que Emilio Muñoz es investigador en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y uno de los padres de la política biotecnológica en España: “No hay líderes políticos españoles que entiendan la biotecnología”.

7.1.- Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) y Comisión Nacional de Bioseguridad.

El artículo 5 del RD 178/2004 atribuye las competencias que la ley atribuye a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informes. Y serán ejercidas por el Consejo Interministerial de OMG y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscritos al Ministerio de Medio Ambiente. Las competencias son las siguientes que se muestran en el siguiente cuadro ilustrativo de la distribución de competencias en los términos de lo dispuesto en el Reglamento:

Tipo de operación	Fin de la operación	Administración competente
Utilización confinada	Fines no comerciales: medicamentos e investigación	Administración general del Estado
Utilización confinada	Fines no comerciales distintos a los anteriores / fines comerciales	Administración de la Comunidad Autónoma

<<http://www.madrimasd.org/informacionidi/noticias/noticia.asp?id=27921> > Fecha de consulta: 24 de mayo de 2012: “España necesita una etiqueta administrativa para que lo político funcione. Solo el CDTI (Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial) tuvo en su momento una unidad propia para la biotecnología. Con el paso de los años este organismo vio cómo la importancia de la biotecnología también se diluía. En cuanto a los ministerios, sólo en un determinado momento y bajo unas circunstancias concretas hubo una subdirección general que llevaba el título de biotecnología: la coordinaba Roberto Carballeira a principios de los 90, quizá en el último gobierno socialista”. Orden de 2 de julio de 1990 por la que se nombra Subdirector general de Biotecnología, Tecnologías Químicas y otras Tecnologías a don Roberto Carballeira Bao, Subdirección General adscrita al Ministerio de Industria y Energía en aquel momento.

Primera utilización de instalaciones		Fines no comerciales / fines comerciales	Administración de la Comunidad Autónoma
Liberación voluntaria		Fines no comerciales: medicamentos e investigación	Administración General del Estado
Liberación voluntaria		Fines no comerciales distintos de los anteriores	Administración de la Comunidad Autónoma
Comercialización			Administración General del Estado
Vigilancia y control	Utilización confinada	Instituciones de investigación de titularidad del Estado	Administración General del Estado
Vigilancia y control	Liberación voluntaria	Instituciones de investigación de titularidad del Estado	Administración General del Estado

Vigilancia y control en los demás supuestos (distintos de los anteriores)		Administración de la Comunidad Autónoma
---	--	---

MELLADO RUÍZ ha criticado la composición del CIOMG pues se pregunta si tiene sentido un órgano colegiado tan amplio y divergente. Y también si será factible la toma consensuada de decisiones con tantos intereses sectoriales en presencia. ¿Qué sentido tiene la colegialidad? –y, por tanto, la aparente paridad y horizontalidad de los componentes- cuando la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso⁷⁰³. El acceso a las actas de todas las reuniones celebradas del CIOMG se encuentra en la página del MAGRAMA⁷⁰⁴.

Como importante por representativo se encuentra el Comité de Participación. Es el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado en materia de OMG. Adscrito al CIOMG, en el que se deben encontrar representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, y las organizaciones conservacionistas, designados todos ellos por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino⁷⁰⁵. Órgano consultivo cuyas actas son publicadas, aunque desde su creación en 2010 solamente se han publicado las actas de tres reuniones, que han sido las únicas celebradas en 2011. A falta también de aprobación de su reglamento interno de funcionamiento⁷⁰⁶.

La Comisión Nacional de Bioseguridad, por último, según lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, es un órgano colegiado de carácter consultivo cuya función es informar sobre las solicitudes de autorización presentadas a

⁷⁰³ MELLADO RUÍZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, 2004. Págs. 47 y 48

⁷⁰⁴ <<http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/-consejo-interministerial-de-ogms/actas/default.aspx#>>

⁷⁰⁵ El Comité de Participación del CIOMG fue creado por el artículo 19 del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, que modifica el artículo 6 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003. Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre, por la que se establece la composición y funcionamiento del Comité de Participación en el marco del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente. BOE núm. 246, de 11 de octubre de 2010.

⁷⁰⁶ <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/-consejo-interministerial-de-ogms/comite-participacion/actas-comite/actas_comite_p.aspx>

la Administración General de Estado y a las CCAA sobre organismos modificados genéticamente (utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización). Está adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y compuesta por representantes de los diferentes Ministerios implicados, por representantes de las Comunidades Autónomas, así como de personas e instituciones expertas en la materia.

7.2.- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. (AECOSAN).

Antes la AESA, ahora la AECOSAN. Según su norma de creación la AESA (Agencia española de Seguridad Alimentaria)⁷⁰⁷, tiene como objetivo general promover la seguridad alimentaria, por ser un aspecto fundamental de la salud pública y ofrecer garantías e información objetiva. La AESA pasó luego a integrar aspectos relacionados con la nutrición y se red denominó Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Este cambio de denominación fue acompañado de algunas competencias adicionales sobre estas materias: propiciar la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición; planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad⁷⁰⁸.

Actualmente la agencia es la AECOSAN, y es la resultante de la fusión⁷⁰⁹ entre AESAN y el Instituto de Consumo, siguiendo la filosofía siguiente:

Ambos organismos comparten misión en cuanto a la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios y, aunque cada uno de ellos tiene áreas de actuación específicas, lo cierto es que, los dos trabajan en el ámbito de los alimentos, si bien con competencias diferentes, y los dos disponen de líneas

⁷⁰⁷ Art. 2.1 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

⁷⁰⁸ La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es un organismo autónomo adscrito en el momento de su creación en 2001 al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que tiene la misión de garantizar el más alto grado de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública y promover la salud de los ciudadanos así como que éstos tengan confianza plena en los alimentos que consumen y dispongan de información adecuada para tener capacidad de elección. <<http://www.aesa.es>> fecha de consulta: 13 de junio de 2012. Otra función importante es la legitimación de la AESAN para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referente a las alegaciones nutricionales.

⁷⁰⁹ Como el Informe de la CORA señala: el Instituto Nacional del Consumo se integra en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en el contexto de organismos autónomos que se fusionan e integran en otros existentes, con fines más generales.

<http://www.seap.minhap.gob.es/dms/es/areas/reforma_aapp/INFORME-LIBRO/INFORME%20LIBRO.PDF>

Fecha de consulta: 3 de marzo de 2014. Pág. 17.

*de trabajo de carácter administrativo, analítico y de investigación que se pueden complementar y, así, rentabilizar mejor el uso de los recursos públicos*⁷¹⁰.

La exposición de motivos del reglamento de creación explica el por qué de su creación: “La nueva Agencia nace, en definitiva, con una vocación integradora y de cooperación de todos los agentes involucrados en la garantía de la seguridad de los consumidores en su sentido más amplio. En las instituciones de la UE, la estructura administrativa que vela por los intereses de los consumidores y usuarios, tanto en el ámbito de la seguridad alimentaria, como en el del consumo, forma parte de una misma dirección general, favoreciendo un tratamiento integral y un enfoque conjunto de estas materias. (...) La refundición de ambos organismos autónomos permite abordar la protección de los consumidores y usuarios desde un único organismo que lleve a cabo la previsión constitucional de la manera global con que se concibe en la Constitución Española, bajo una sola dirección que garantice la unidad de criterio, dificulte las disfunciones en el cumplimiento de las tareas y haga ganar en eficacia y eficiencia la gestión de la Administración General del Estado. Además, esta iniciativa favorece la simplificación y la sostenibilidad de la estructura administrativa, cumpliéndose, de este modo, uno de los principios de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible”.

La función principal de las agencias de seguridad alimentaria es la determinación del riesgo. El asesoramiento científico y el análisis de datos. Los requisitos son: la independencia, la transparencia y la calidad en su asesoramiento. Entre sus órganos se encuentra el comité científico que es un órgano independiente de la AESA y proporciona asesoramiento científico teniendo una función principal en la evaluación de riesgos. Entre sus funciones están la de elaborar dictámenes científicos, coordinar los trabajos de grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos y definir las líneas de investigación en seguridad alimentaria. La independencia y confidencialidad del Comité. La pertenencia al Comité científico es incompatible con cualquier clase de intereses con la industria alimentaria o institución pública o privada relacionada con la alimentación, que pueda afectar a la independencia de los dictámenes. Confidencialidad en lo que concierne a los temas que se abordan en el Comité. Esencialmente el funcionamiento es el siguiente: el Pleno del Comité discute el contenido de los informes y emite dictámenes. Se reúne al menos cuatro veces al año elaborando informes por categorías de los distintos tipos de riesgos: biológicos, químicos, físicos y tecnológicos, nutricionales, etc⁷¹¹.

⁷¹⁰ Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional de Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). El RD citado también aprueba el estatuto de la AECOSAN. BOE de 3 de febrero de 2014.

⁷¹¹ BADIOLA DÍEZ, J. J., El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria: investigadores nacionales para la evaluación de riesgos. “Encuentro de seguridad alimentaria. Nuevas perspectivas en seguridad alimentaria y nutrición.” Santander, UIMP. 12 de septiembre de 2006.

8.- Competencias y sistemas autonómicos.

Las CCAA tienen competencia para establecer niveles de protección medioambiental más altos y por ende reglas más estrictas que la legislación estatal. Y tienen atribuidas, en materia ambiental, todas las competencias ejecutivas. En el ámbito de la biotecnología agraria, las CCAA han ido dictando en los últimos años el conjunto normativo que regula sus competencias en materia de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. Estas normas guardan similitudes entre ellas, si bien pueden diferir en lo que a duración del procedimiento se refiere, en materia de consulta a comités científicos y en la obligatoriedad o no de sus dictámenes⁷¹².

Pueden consultarse los ejemplos de Navarra⁷¹³, Madrid⁷¹⁴, Valencia⁷¹⁵, Extremadura⁷¹⁶, Cataluña⁷¹⁷, Castilla la Mancha⁷¹⁸, Castilla y León⁷¹⁹, Baleares⁷²⁰, Asturias⁷²¹, Aragón⁷²² y Andalucía⁷²³.

⁷¹² FERNÁNDEZ, M. C. y CORRIPIO GIL DELGADO, R., *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*. Editorial: Universidad Pontifica de Comillas, 2008. Pág. 125.

La Ley indica en el artículo las competencias de la Comunidades Autónomas: 1. Corresponde a las Comunidades Autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta Ley en relación con las actividades de utilización confinada de OMG y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las Comunidades Autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta Ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

⁷¹³ Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, para la asignación de funciones del Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de OMG. BO. Navarra 22 julio 1998, núm. 87. Y Orden Foral 6/2000, de 12 de enero, establece normas de organización y funcionamiento de la Comisión Foral de Bioseguridad. BO. Navarra 7 febrero 2000, núm. 17.

⁷¹⁴ Decreto 109/2000, de 1 de junio, crea la Oficina Regional de Control de OMG y la Comisión Regional de Bioseguridad. BO. Comunidad de Madrid 7 junio 2000, núm. 134.

⁷¹⁵ Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de OMG. DO. de la Generalitat Valenciana de 23 de mayo de 2006.

⁷¹⁶ Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales de Extremadura. DO. Extremadura 28 julio 1998, núm. 86. En su exposición de motivos señala que en el Título IV se aborda la biodiversidad, para lo cual establece la clasificación de flora y fauna amenazadas y el Catálogo de Especies Amenazadas de Extremadura, así como la regulación de la indemnización de daños producidos por fauna silvestre. Especial significado tiene la inclusión de ciertos aspectos que permitan la salvaguarda del patrimonio genético mediante el establecimiento de un Banco de Diversidad Genética, recogiendo así las disposiciones relativas a los OMG en aras a la preservación de la biodiversidad real y naturalmente existente. Y el art. 63 del mismo título (Organismos modificados genéticamente).

⁷¹⁷ Decreto 152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña ha sido derogado por Decreto 62/2015, de 28 de abril,

Galicia no posee una normativa específica sobre OMG, no obstante en regulación sectorial sobre protección de la biodiversidad, pueden encontrarse disposiciones que intentan evitar la introducción y proliferación de especies, subespecies, razas geográficas, u OMG, distintos de los autóctonos, en la medida en que puedan competir con estas, alterar su pureza genética o provocar desequilibrios ecológicos sobre los hábitats naturales y seminaturales⁷²⁴. O en la clasificación de instalaciones que exigen planes de autoprotección centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan originar situaciones de emergencia de la normativa gallega sobre dichos planes de autoprotección⁷²⁵.

establece medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los OMG. DO. Generalitat de Catalunya 30 abril 2015.

⁷¹⁸ Decreto 1/2000, de 11 de enero, atribuye competencias en materia de OMG o de productos que los contengan. DO. Castilla-La Mancha 14 enero 2000, núm. 2.

⁷¹⁹ Decreto 34/2011, de 7 de julio, establece la estructura orgánica de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente. BO. Castilla y León 8 julio 2011, núm. 132. En su artículo 9 atribuye a la Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental además de las competencias previstas en el artículo 40 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León: las actuaciones administrativas referentes a vigilancia, control y cuantas otras le sean atribuidas al respecto por la legislación vigente, en materia de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, a fin de prevenir riesgos para el medio ambiente.

⁷²⁰ Decreto 66/2007, de 25 de mayo, establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de OMG y crea y regula el registro de OMG en la comunidad autónoma de las Islas Baleares. BO. Illes Balears 31 mayo 2007, núm. 82.

⁷²¹ Decreto 55/2004, de 18 de junio, establece la organización y atribuye competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de OMG. BO. del Principado de Asturias 2 julio 2004, núm. 153.

⁷²² Decreto 65/2006, de 7 de marzo, determina los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG. BO. Aragón 22 marzo 2006, núm. 34.

⁷²³ Decreto 320/2010, de 29 de junio, regula los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de OMG. BO. Junta de Andalucía 16 julio 2010, núm. 139.

⁷²⁴ Artículo 22 punto 9 (Directrices de protección) del Decreto 37/2014, de 27 de marzo, por el que se declaran zonas especiales de conservación los lugares de importancia comunitaria de Galicia y se aprueba el Plan director de la Red Natura 2000 de Galicia. DOG Núm. 62 de 31 de marzo de 2014. En ese mismo decreto gallego, ver art. 42 (Hábitats costeros), punto 5: actuaciones que pueden afectar de forma apreciable al estado de conservación de los hábitats de interés comunitario, apartado h): La liberación indiscriminada en el medio natural de organismos modificados genéticamente, cuando puedan afectar al acervo genético de las especies de interés comunitario o bien puedan ejercer frente a estas una mayor competencia por el aprovechamiento de los recursos naturales.

⁷²⁵ Decreto 171/2010, de 1 de octubre, sobre planes de autoprotección en la Comunidad Autónoma de Galicia. DOG Núm. 203 de 21 de octubre de 2010. En el Anexo I (Catálogo de actividades): Actividades con reglamentación sectorial específica, y dentro de éstas, las instalaciones de utilización confinada de OMG: las clasificadas como actividades de riesgo alto (tipo 4) en el Real decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el

Como caso especial se encuentra la Comunidad Autónoma de Canarias que asigna a la Agencia de de Protección del Medio Urbano y Natural la función inspectora, la instrucción de expedientes sancionadores y la potestad sancionadora por infracción de la legislación en materia de costas, montes, ruido, residuos, envases, OMG y conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos, que corresponda a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial y no esté legalmente atribuida a los órganos de dicha Consejería⁷²⁶. No obstante haberse declarado al mismo tiempo como región libre de transgénicos con las limitaciones que esa misma declaración institucional tiene. La declaración de Canarias como Zonas Libres de Transgénicos por el Gobierno de Canarias, aunque no suponga la adhesión a una norma vinculante de rango superior, surte efecto como acuerdo institucional aprobado en una sesión plenaria, y como tal es acatado⁷²⁷.

En Francia, al igual que en otros países de la Unión, el cultivo de OMG ha originado múltiples tensiones entre oponentes y defensores. Varios alcaldes han invocado su autoridad en materia de seguridad para justificar la adopción de decretos que prohíben, en el territorio municipal, los experimentos al aire libre con plantas modificadas genéticamente. En principio el alcalde puede agravar una medida de policía tomada por una autoridad superior -por ejemplo un ministro- cuando las circunstancias locales particulares lo justifiquen. Si se trata de una policía especial exclusiva, el alcalde solo puede interferir en caso de peligro inminente. La solución se planteó sobre todo en instalaciones certificadas aunque tiene una aplicación más amplia para las actividades potencialmente peligrosas para el medio ambiente y que impliquen un riesgo sanitario. Este principio se puede aplicar a la liberación de OMG. Fluctuante al principio, la jurisprudencia se ha ido estabilizando progresivamente. El juez anuló de manera sistemática estos decretos alegando que el régimen de autorización administrativa de la liberación intencional de un OMG, establecido con fines de control por el art. L533-3 del *Code de l'environnement* (Código del Medio Ambiente francés), es una competencia exclusiva del Ministerio de Agricultura francés y que el alcalde no puede, en ausencia de peligro inminente, intervenir en el ejercicio de esta potestad especial. Las perspectivas de desarrollo local de la agricultura tradicional, los riesgos de daños a los

régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

⁷²⁶ Decreto 20/2004, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial. BO. Canarias 16 marzo 2004, núm. 52. Modificado por Decreto 5/2009, de 27 de enero: corresponde a la Agencia de Protección del Medio Urbano y Natural la función inspectora, la instrucción de expedientes sancionadores y la potestad sancionadora por infracción de la legislación en materia de costas, montes, ruido, residuos, envases, OMG y conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos, que corresponda a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial y no esté legalmente atribuida a los órganos de dicha Consejería.

⁷²⁷ Ver página web del Gobierno de Canarias:

<<http://www.gobiernodecanarias.org/medioambiente/piac/temas/biodiversidad/medidas-y-factores/organismos-modificados-geneticamente/control-organismos-modificados/zona-libre-cultivos-transgenicos/>> Fecha de consulta 3 de noviembre de 2015.

cultivos biológicos en el territorio municipal, el principio de precaución así como los riesgos para el medio ambiente y la salud, se invocaron en este caso sin éxito. Sin duda, no se trata de una cuestión a resolver a escala local, pero la instrumentalización política de la competencia de policía administrativa general de la que disponen los alcaldes revela el carácter insatisfactorio de su reglamento a nivel nacional y europeo⁷²⁸.

El Departamento de Gers que manifestó una oposición, por principio, a ensayos y cultivos, en campo abierto, con plantas modificadas genéticamente en el Gers y esperó que, en los municipios afectados, los alcaldes prohibiesen dichos ensayos y cultivos, vio su decisión anulada, porque el asunto estaba fuera de su competencia: *“el ejercicio de los poderes administrativos de policía (...) contra los riesgos que representa el cultivo de plantas modificadas genéticamente no es competencia del departamento”*⁷²⁹.

Tales oposiciones siguen formulándose y las zonas sin OMG se multiplican. Al mismo tiempo, desde hace varios años, activistas anti-OMG destruyen en acciones de desobediencia civil, semillas y plantas transgénicas cuyo cultivo está autorizado. Después de algunos titubeos, estas siegas fueron condenadas de manera sistemática por la justicia. Al principio, algunos tribunales decidieron, basándose en el doble fundamento del derecho a vivir en un medio ambiente respetuoso con la sanidad y con el principio de precaución, liberar a activistas de OMG cuya responsabilidad penal se puso en tela de juicio. Pero el Tribunal Supremo francés cuestionó estas sentencias. De esta manera, el Tribunal de Primera Instancia de Orléans consideró *“que la ratificación del principio de precaución, así hecha, elevada por voluntad del legislador, a rango de principio constitucional, impone una reserva particular en la aplicación de los ensayos, en campo abierto, de organismos transgénicos, susceptibles de permitir la difusión descontrolada en el medio ambiente de genes modificados (...) De lo que se deduce que las conclusiones, que alegan la excepción del principio de precaución, el cual es constitucional, constituyen un acto ordenado por la necesidad de la legítima defensa de terceros, sin desproporción entre los medios de defensa que se emplearon y la gravedad del perjuicio”* y por lo tanto emitió una sentencia absolutoria para los 49 acusados. Poco antes, el Tribunal Contencioso de Clermont-Ferrand había estimado que los productores de OMG ya no podrían buscar la responsabilidad del Estado por razón de dichos “actos

⁷²⁸ MARIE-PIERRE LANFRANCHI Y SANDRINE MALJEAN- DUBOIS, en el libro: ESCUDERO ESPINOSA. J. F., (Director), *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. “La aplicación en Francia del Derecho comunitario relativo a los OMG, ejemplo de la dialéctica entre la integración europea y la autonomía de los Estados miembros”. Págs.157-197. Págs. 161-163.

⁷²⁹ [TA Pau, 6 de abril de 2005, confirmè par CAA de Bordeaux, nº 05BX00848, 12 de junio de 2007]. No obstante, el Consejo de Estado francés consideró que, según el artículo L.3211-1 del Code général des collectivités territoriales (Código General francés de las entidades territoriales), los consejos generales están capacitados para tomar decisiones que constituyan exclusivamente aspiraciones, tomas de posición o declaraciones de intenciones. Dichas deliberaciones pueden estar relacionadas con asuntos de carácter político o que son competencia de otras entidades públicas siempre que presenten un interés para el departamento, como lo es en este caso concreto. [CE, de 30 de diciembre de 2009, nº 308514, Département du Gers].

criminales”. Sin embargo, para el Tribunal Supremo francés, no se puede alegar el principio de precaución para fundamentar la existencia de un estado de necesidad (art. 122-7 del Código penal francés relativo a un “peligro actual o inminente”), y neutralizar la tipificación como delito de la destrucción de un bien ajeno, ni el derecho a vivir en un medio ambiente saludable tal y como lo reconoce la Carta medioambiental francesa y el Convenio de los Derechos Humanos.

La labor de las CCAA es fundamental para prevenir y reparar los posibles riesgos que derivan del cultivo de semillas transgénicas. Así, los planes de seguimiento contemplan la obligación del notificante de informar antes de treinta días no sólo al CIOMG y a la Comisión Nacional de Biovigilancia, sino también al órgano competente de la CCAA de los posibles riesgos. Así por ejemplo, el Plan de seguimiento para la variedad MON810 incluye la obligación de informar antes de 30 días al CIOMG así como a la CN de Biovigilancia y al órgano competente de la CCAA la aparición de insectos resistentes o se detecte algún efecto relevante⁷³⁰.

Sin olvidar que además, la legislación autonómica en materia de seguridad alimentaria - ámbito concomitante con los alimentos modificados genéticamente-, sigue el enfoque de la ley estatal (más bien la ha precedido), en cuanto a la configuración del derecho a la seguridad alimentaria como parte del derecho a la protección de la salud. Así, y una vez más, nos encontramos con un ámbito competencial en el que coinciden diferentes sectores materiales, con competencias parcialmente coincidentes o confluyentes de diferentes administraciones públicas. En este contexto competencial complejo, propio de nuestro modelo constitucional, se muestran como fundamentales los principios de coordinación, cooperación y colaboración entre los diferentes sujetos y administraciones implicadas en este ámbito⁷³¹.

9.- Participación de los ciudadanos en las decisiones sobre el riesgo biotecnológico.

Parece claro que los aspectos organizativos del medio ambiente debieran entrar también en la esfera del debate público y político, pues no resultan indiferentes bajo la óptica de los diversos intereses públicos implicados. Junto al órgano ejecutivo ambiental, en todas las CCAA se han establecido órganos colegiados de tipo representativo en materia ambiental. Con denominaciones variadas y funciones predominantemente asesoras, desempeñan un discreto papel en la canalización de las demandas sociales en la materia.

⁷³⁰ FERNÁNDEZ, M. C. y CORRIPIO GIL DELGADO, R., Op. cit: *Semillas transgénicas ...* Página 127. Las autoras citan en este caso la Orden APA/3717/2006, de 22 de noviembre, BOE de 7 de diciembre 2006, núm. 292.

⁷³¹ DOMÍNGUEZ MARTÍN, M., “La Administración de la seguridad alimentaria en España: un ejemplo de Administración colaborativa”. en el libro: MENENDEZ REXACH, A., *Estudios jurídicos sobre la seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015. Páginas 182-210. Págs. 196 y 197.

Con la entrada en vigor del Convenio de Aarhus, parece claro que las claves participativas han de asumir un mayor protagonismo en las organizaciones públicas relacionadas con el medio ambiente. Cabe incluso pensar que los elementos institucionales en esas organizaciones habrán de asumir funciones de tipo arbitral, garantizando así, la coordinación entre los diversos intereses colectivos que con frecuencia se manifiestan en los conflictos ambientales⁷³².

El estudio de la gobernanza multinivel no se restringe a las relaciones entre los tres niveles de gobierno (es decir, supranacional, nacional y subnacional), sino que también comprende las relaciones Estado-sociedad con una especial atención a las asociaciones o grupos de interés⁷³³. Medios de consulta directa en línea (como EUR-LEX, único punto de consulta en línea existente en todas las lenguas, que permite el seguimiento del proceso decisional de todas las políticas europeas) para la disponibilidad más rápida de la información sobre y en todas las fases del procedimiento decisional, y la promoción del debate público sobre las cuestiones europeas (en el nivel estatal) son técnicas que facilitan estas relaciones. La idea clave resulta ser, así, la de la colocación de la consulta eficaz y transparente en el centro de la elaboración de las políticas europeas. El diagnóstico de la situación al respecto es pesimista: falta claridad acerca de cómo se consulta y a quien se hace caso en ella (existencia de aproximadamente 700 órganos de consulta *ad hoc* adscritos a la Comisión).

La biotecnología es un campo en el que debe proyectarse la participación en las decisiones sobre actividades específicas, ya que aquí tiene especial relevancia el principio de precaución, en el que la gestión del riesgo exige de procedimientos transparentes y participativos. (...) El convenio de Aarhus se refiere específicamente a la participación del público en las decisiones relativas a la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs al instar a las partes a aplicar dentro de su derecho interno, y en la medida en que sea posible y apropiado, los requisitos del artículo 6 (art. 6.11). Se trata de una obligación flexible y blanda, que se consideró insuficiente. Por ello, pronto se planteó la necesidad de reforzar la aplicación del Convenio a la liberación deliberada de OMGs. Ya en la primera Conferencia de las Partes, celebrada en Lucca en 2002, se adoptaron una Directrices sobre acceso a la información, participación pública y acceso a la justicia respecto de los OMGs y se creó un grupo de trabajo sobre OMG para desarrollar las posibles opciones para consolidar las disposiciones vigentes del Convenio al respecto. En la segunda reunión de las partes, celebrada en Almaty, se ha adoptado una enmienda al Convenio de Aarhus cuya finalidad es concretar las obligaciones impuestas a las Partes en lo relativo a la participación del público en las decisiones que se refieren a los OMGs. Dicha enmienda fue firmada por la Comunidad

⁷³² LOPEZ RAMÓN, F., “Observatorio de políticas ambientales 1978-2006. Valoración general”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2006, núm. 10, Vol. 2. Pág. 24.

⁷³³ NÖLKE A., “La gobernanza multinivel en la Unión Europea: condiciones para la relevancia de las redes transnacionales de política”, *Cuadernos Europeos de Deusto*. Núm. 35/2006, Bilbao, págs.: 95-118. Pág. 97.

Europea y por España. La Comunidad Europea ha puesto en marcha el procedimiento para la aprobación de dicha enmienda. La Ley española de acceso a la información, en relación con la participación pública, reconoce a todos el derecho a participar de manera efectiva y real, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, en los procedimientos administrativos tramitados para la concesión de los títulos administrativos regulados en la legislación en materia de organismos modificados genéticamente [art. 3.2. e)]. Así pues, todos tienen el derecho a participar en las decisiones relativas a la actividad específica de la biotecnología en los términos de la legislación sectorial, a la que remite la Ley de acceso a la información. Basta, por ello, una sucinta referencia al régimen de la participación prevista en dicha normativa sectorial. El régimen de la información y participación en biotecnología es plural existiendo régimen internacional, el europeo y el correspondiente al ámbito estatal. La ley 9/2003 establece un trámite de información pública en el régimen de autorización de una liberación voluntaria de OMGs y la confidencialidad e información al público⁷³⁴.

El Convenio Aarhus⁷³⁵ mantiene la misma estructura formal de la información ya que considera objeto de este Convenio la información disponible en cualquier forma material, pero amplía los conceptos temáticos incorporando conceptos complejos, como son: *en los elementos naturales incorpora el concepto de atmósfera, el paisaje, la diversidad biológica, los organismos genéticamente modificados y sus interacciones*⁷³⁶ (...). Se propone como cuadro clasificatorio resumen de la información ambiental, a partir de la estructura conceptual del marco jurídico regulador, las siguientes áreas:

Elementos naturales básicos:	Formas de vida.
-------------------------------------	------------------------

⁷³⁴ RÁZQUIN LIZÁRRAGA, J. A., y RUÍZ DE APODACA ESPINOSA, A., *Información, participación y justicia en materia de medio ambiente. Comentario sistemático a la Ley 24/2006, de 18 de Julio. Aranzadi, 2007*. Pág. 316 y 317: La participación en el campo de la biotecnología. Arts. 12.2 y 20 sobre el trámite de información pública en el régimen de autorización de una liberación voluntaria de OMG y la confidencialidad, respectivamente.

⁷³⁵ Firmado por la Unión Europea y gran parte de los países miembros y adoptado en la Conferencia Ministerial “Medio Ambiente para Europa” celebrada en Aarhus, Dinamarca, el 25 de junio de 1998.

⁷³⁶ ZAPATERO LOURINHO, A., “Delimitación del concepto de información ambiental y propuesta de cuadro clasificatorio para las unidades informativas especializadas”. *Cuadernos de documentación multimedia*, Nº 10, 2000 (Ejemplar dedicado al I Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación. Teoría, historia y metodología de la documentación en España (1975-2000)). Recoge los contenidos presentados a: Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación. Teoría, historia y metodología de la Documentación en España (1. 2000. Madrid). Págs. 642 y 643.

1. Aire 2. Agua 3. Suelo	1. Diversidad biológica 2. Organismos genéticamente modificados
Acciones humanas: 1. Perturbadoras 2. Protección	Planificación territorial: 1. Paisaje 2. Espacios naturales
Planes y Programas de la Administración Pública: 1. Legislación	Hombre: 1. Salud 2. Seguridad 3. Economía

Por ejemplo, los artículos 16 y siguientes de la ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, promueven la participación real y efectiva del público en la elaboración, modificación y revisión de los planes, programas y disposiciones de carácter general relacionados con el medio ambiente. Para ello, las Administraciones Públicas competentes determinarán con antelación suficiente para que pueda participar de manera efectiva en el proceso, qué miembros del público tiene la

condición de persona interesada para participar de manera efectiva en el proceso, qué miembros del público tiene la condición de persona interesada para participar en los procedimientos a los que se refiere el apartado anterior. Se entenderán que tienen esa condición, en todo caso, las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 2.2 de esta ley.

La intervención social, esto es, de la persona como miembro de la comunidad o simplemente afectada por el interés general indica que en el ámbito del Derecho público, participación significa concurrir en el proceso de adopción de decisiones de los poderes públicos por parte de los ciudadanos, comprende el acceso a la información, la participación pública y el acceso a la justicia, que son elementos interrelacionados para involucrar a los ciudadanos en los asuntos públicos. El acceso a la información es una condición inherente a la participación pública y el ejercicio de tales derechos a saber y a participar debe estar respaldado por las debidas garantías judiciales, que aseguren la efectividad de tales derechos⁷³⁷.

Tradicionalmente no se ha contemplado la capacidad de influencia de los factores sociales en el proceso de cambio tecnológico. De acuerdo con la renovación conceptual que se está produciendo en el ámbito de los estudios sociales de la tecnología, se ha visto la incidencia de los diversos actores sociales en el desarrollo de la biotecnología. Los intereses, actitudes, estrategias y representaciones de los actores sociales se redefinen en un proceso continuo de interacción, conflicto y negociación. La formulación de políticas públicas en relación con la biotecnología debe tener en cuenta esta realidad y facilitar mecanismos institucionales que posibiliten la participación en dicho proceso y lo hagan lo más transparente posible. Sólo de este modo el desarrollo tecnológico será socialmente viable⁷³⁸.

La tipología de actores sociales con capacidad para incidir y beneficiarse de la información relacionada con la biotecnología se encuentran los ciudadanos, los consumidores, interesados, los consumidores informados, maduros y responsables, el denominado público atento, los agricultores, etc. ¿Qué ciudadanos o grupos sociales, qué “públicos” en suma, están involucrados o pueden involucrarse en la gestión pública de la ciencia y la tecnología, sumándose así a los que controlan este proceso actualmente?

Como paso previo al análisis de la participación en biotecnología, se requiere estudiar la información existente y destinada a los sujetos que la usarán para participar. Así, se ha

⁷³⁷ Op. cit.: RAZQUIN LIZÁRRAGA, J. A. y RUIZ DE APODACA, A., Información, participación y justicia... págs. 34-37. El fenómeno participativo: nuevos paradigmas y transformaciones. El auge de la participación ciudadana se enmarca dentro de las transformaciones sociales, políticas y jurídicas, que son impulsadas por el propio Derecho ambiental.

⁷³⁸ LUJÁN, J. L., y MORENO, L., “La Biotecnología, los actores y el público (1)”. (Instituto de Estudios Sociales Avanzados. Consejo Superior de Investigaciones Científicas). Accesible en: <<http://www.oei.es/salactsi/tef06.htm>> Fecha de consulta: 13 de junio de 2012.

afirmado que es preciso realizar una campaña pública de información científica y divulgativa sobre los productos transgénicos, donde se informe sobre sus ventajas e inconvenientes, se anuncie de los que tienen autorización y se informe sobre los mecanismos que se establecieron hasta llegar a la introducción en el mercado. En esta misma línea los reglamentos europeos sobre etiquetado y trazabilidad de OMG requieren de la urgente creación y puesta en funcionamiento en nuestro país de un sistema administrativo nacional de inspección respecto de la comercialización de transgénicos, con el objetivo último de que el consumidor pueda elegir y rechace, si lo considera conveniente, los polémicos alimentos alterados genéticamente⁷³⁹.

La tipología de información dirigida o puesta a disposición del ciudadano es variada: encuestas sobre actitudes hacia la biotecnología, información pública de las solicitudes de autorización, información pública de las evaluaciones de riesgos, información sobre tipos de actividades con OMG, registros, etc. La mayor parte de la información sobre biotecnología que proporciona la Administración es electrónica (webs de Ministerios, consejerías, etc.). En el contexto moderno de implantación y funcionamiento de la Administración electrónica es de gran ayuda facilitar la información pública en los departamentos ministeriales competentes. Si bien es importante poner de relieve que las Tecnologías de la Información y de la Comunicación por sí mismas y su incorporación y uso por parte de las administraciones públicas no supone en sí mismo una modificación de las relaciones que éstas tienen con los ciudadanos. (...) Pueden facilitarse las relaciones entre las Administraciones públicas y los ciudadanos, pero no suponer una mejora que vaya más allá de que aquéllas sean más eficaces o eficientes. En tal sentido, son ilustrativas las palabras de la OCDE al afirmar que “la tecnología es un facilitador pero no una solución”⁷⁴⁰.

Sería una buena comparación en la primera clase de información –la que se obtiene de las encuestas- constatar la importancia de las mismas en el campo de la energía nuclear, como ya señalara MARTÍN MATEO y dentro del procedimiento autorizatorio de las instalaciones nucleares, la encuesta constituye un trámite clave en el proceso de autorización de las centrales nucleares en cuanto que permite conocer la opinión del público, la de las corporaciones que lo representan y la de los particulares más directamente afectados por el proyecto, por ello todas las legislaciones prevén este tipo de consultas, cuyos resultados orientarán las sucesivas decisiones administrativas, bien en el sentido de descartar la instalación o la localización propuesta, bien manteniéndola introduciendo o no correcciones y modificaciones al proyecto. (...) La encuesta constituye una instancia imprescindible, a cuya convocatoria debe darse la máxima

⁷³⁹ BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”. En el libro: *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Coord. HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M. J. Ed. Reus, 2009. Págs. 20 y 21.

⁷⁴⁰ CERRILLO MARTÍNEZ, A., “E-información: hacia una nueva regulación del acceso a la información”. IDP. *Revista de Internet, Derecho y Política*, 1 (2005) I. Pág. 8.

Fecha de consulta: 23 de mayo de 2012

Accesible en: <<http://idp.uoc.edu/ojs/index.php/idp/>>

publicidad, utilizándose medios de comunicación más amplios que los que resultan de la simple inserción de anuncios en las publicaciones oficiales. La encuesta aparece en el ordenamiento nuclear español dentro de los trámites que preceden a la decisión sobre la localización, disponiéndose que una vez presentada la documentación y comprobado que está completa, se abrirá un período de información pública, que se iniciará con la publicación en el Boletín Oficial del Estado y de la provincia o provincias respectivas, de un anuncio extracto en el que se destacarán el objeto, las características principales de la instalación. En el anuncio se hará constar que las personas y entidades que se consideren afectadas por el proyecto, podrán presentar, en el plazo de treinta días, ante la Delegación Provincial del Ministerio de Industria correspondiente, los escritos de alegaciones que estimen procedentes⁷⁴¹.

Como es sabido, hay varias formas de participación de los ciudadanos en la configuración de la actuación administrativa sobre el medio ambiente. La más habitual es la denominada participación funcional en la que los ciudadanos interesados participan en un procedimiento administrativo como interesados en la configuración de la toma de decisión presentando las alegaciones que estimen oportunas en una fase temprana del procedimiento, debiendo tenerse en cuenta por la Administración a la hora de resolver el procedimiento. Son conocidos los trámites de consultas previas, información pública en todos los procedimientos autorizatorios ambientales. Podría decirse que la participación funcional consiste en que el ciudadano actúa desde fuera, desde su propia posición privada en funciones administrativas. Menos habitual es la participación orgánica, por la que el ciudadano se incorpora en la organización de órganos administrativos. Se habla de participación orgánica cuando la participación de los ciudadanos o de sus asociaciones representativas de intereses se articula en un órgano colegiado, del que forman parte personas designadas en representación de las organizaciones sociales más representativas de los intereses implicados. En el caso de la participación ambiental en la toma de decisiones, la participación orgánica se materializa a través principalmente del Consejo Asesor de Medio Ambiente, del que ha derivado idéntica previsión en las diecisiete Comunidades Autónomas⁷⁴².

Tal como ha resaltado SÁNCHEZ MORÓN, no sería constitucionalmente posible sustituir la actuación de la Administración profesional por la que eventualmente pudieran llevar a cabo las organizaciones o asociaciones representativas o interesadas en cada caso. Y ello porque la definición del interés general al que debe servir la

⁷⁴¹ MARTÍN MATEO, R., *Tratado de Derecho Ambiental*. Vol. III. Trivium, 1991-1997. Pág. 725.

⁷⁴² RUIZ DE APODACA ESPINOSA, A. M., “La participación orgánica en materia ambiental. El Consejo Asesor de Medio Ambiente y los Consejos Asesores de las Comunidades Autónomas”. *Revista jurídica de Navarra*, Nº 42, 2006, págs. 93-118. Accesible en: <http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/Los+departamentos/Presidencia+justicia+e+interior/Publicaciones/Revistas/Revista+Juridica+de+Navarra/Sumarios/sumario42.htm>

Fecha de consulta: 30 de abril de 2012.

Administración corresponde a los Poderes que tienen legitimación democrática directa e indirecta, esto es, a las Cortes Generales y al Gobierno⁷⁴³. De lo contrario se rompería la principal fuente de legitimación democrática de origen, a la vez que se plantearía el problema de determinar qué tipo de legitimación tendrían estas otras organizaciones. En segundo lugar, hemos de tener en cuenta los riesgos que esta figura podría suponer para los principios constitucionales de igualdad, eficacia y legalidad. Aunque hemos dicho que la participación goza de una enorme indefinición, lo que dificulta enormemente obtener conclusiones generales, hemos de tener en cuenta el objetivo que persigue. A través de las técnicas participativas más intensas se pretende influir en la toma de decisiones administrativas y en modo alguno sustituir el papel de la Administración. Se trata de que la Administración pueda tomar en consideración las referencias al interés general que puedan aportar los ciudadanos directa o indirectamente afectados por la toma de una decisión administrativa. Ahora bien, el principio constitucional de legalidad de la actuación administrativa impone un límite claro a la participación ciudadana. El interés que se trate de hacer valer a través de la participación en modo alguno puede cuestionar el ya valorado en la ley de cuya aplicación se trata. Y ello porque, tal como subraya GARCÍA DE ENTERRÍA, aunque no estamos en presencia de una democracia política alternativa o correctora de la que se expresa en la formación de la ley, es muy importante tener en cuenta la participación en su fase de aplicación, de modo que su realidad y sus exigencias no sean sustituidas por las simples opiniones personales de sus funcionarios⁷⁴⁴.

Sin embargo, en palabras de CERRILLO el principio de participación está en continua tensión en la jurisprudencia, ésta adolece de una visión restrictiva del principio de participación a pesar de su corrección jurídica⁷⁴⁵.

PONCE SOLÉ da un paso más afirmando que el Derecho tiene que ayudar a desvanecer las preocupaciones sobre las posibles contradicciones entre democracia y participación en la toma de decisiones administrativas, puestas en de relieve por diversos autores.

⁷⁴³ SÁNCHEZ MORÓN, Miguel, *Derecho Administrativo. Parte General*, Tecnos, Madrid, 2005. Págs. 26-31. Y en pág. 81 resalta la imposibilidad constitucional de cualquier fórmula que pretenda sustituir la labor de la Administración profesional por la que eventualmente pudieran realizar organizaciones representativas más interesadas en cada caso. Pues con ello muy posiblemente se vulnerarían el principio de eficacia de las Administraciones públicas y el principio de objetividad a los que se refiere el artículo 103.1 de la Constitución.

⁷⁴⁴ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Principios y modalidades de la participación ciudadana en la vida administrativa*, en el Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí, editado por Civitas, Madrid, 1989, pág. 442.

⁷⁴⁵ CERRILLO MARTÍNEZ, A., "La participación de la sociedad civil en los órganos colegiados de la Administración (comentario de la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de marzo de 2003)". *Civitas. Revista española de derecho administrativo*. Nº 126 (2005), p. 323-334. Como afirma CERRILLO, esta sentencia no es sino una buena muestra de la tensión continua del principio de participación en nuestra jurisprudencia al determinar los sujetos que tienen que participar en la Administración. La sentencia no es exponente del fomento y de la ayuda a que el principio de participación se instaure y fije más en nuestra jurisprudencia, muy al contrario.

Preocupaciones que han llevado a afirmaciones en el sentido, ciertamente paradójico, de que el componente democrático de la Administración (derivado de su ejecución de la ley y de su dirección por el Gobierno) exigiría, de hecho, una Administración autocrática, a fin de que la participación no altere la legitimación democrática de la Administración obtenida por los canales mencionados⁷⁴⁶.

En este sentido, otras normas sobre participación se refieren a la implicación de intereses, ampliando así, el círculo de forma considerable e indeterminada, ya que junto a los afectados en sus derechos se sitúan aquí los que lo están en sus intereses legítimos protegidos jurídicamente, pero también aquellos que lo están en intereses que nos son especialmente relevantes para el Ordenamiento. Esta ampliación del campo de los intereses hace también más variadas las formas en las que se afectan los mismos. Junto a la intervención directa se plantean las formas menos intensas del perjuicio y la mera afectación de los intereses. Este esquema se refleja en la participación planteando la necesidad de que participen no sólo individuos, sino también asociaciones y grupos que defienden intereses colectivos o tienen un interés corporativo en la defensa de los intereses de sus miembros. Finalmente, se puede hablar de la repercusión de la actividad administrativa en el público, aunque la diferenciación entre el público en general y los grupos a los que acabamos de hacer referencia resulta resbaladiza, ya que el público no puede definirse de forma abstracta sino en relación a un determinado interés en la actividad de la Administración. (...) Siendo aquí también dominante hasta ahora en la práctica administrativa el criterio territorial. En resumen, el concepto de interesados no se refiere a una realidad unitaria, sino más bien a una multitud de factores que son en sí mismos heterogéneos y que dificultan la conexión de este concepto con unas consecuencias jurídicas concretas⁷⁴⁷.

Más interesante aún es la concepción que se tiene del diálogo con el ciudadano en el entendimiento constitucional del ciudadano en el Estado. La comunicación no se agota en la posibilidad de expresar el propio punto de vista en un determinado momento del procedimiento de decisión que se tramita bajo la dirección de la Administración. La insuficiencia de esta concepción estrecha de la participación se demuestra en los procedimientos administrativos complejos porque en ellos no se trata de defender posiciones jurídicas fijas y, como tal, aislables, sino de aclarar estructuras abiertas de intereses⁷⁴⁸.

⁷⁴⁶ PONCE SOLÉ, J., “Ciencias sociales, Derecho Administrativo y buena gestión pública. De la lucha contra las inmunidades del poder a la batalla por un buen gobierno y una buena administración mediante un diálogo fructífero”. *Gestión y Análisis de Políticas Públicas* [en línea] 2014, (Enero-Junio): [Fecha de consulta: 7 de diciembre de 2014] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=281531271002>>

⁷⁴⁷ SCHMIDT-ASSMANN, E., *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema*. Marcial Pons, 2003. Página 115. Págs. 119 y 120.

⁷⁴⁸ Op. cit.: SCHMIDT-ASSMANN, E., *La teoría general del ... La participación como contribución del ciudadano en la configuración de la sociedad*. Pág. 120. El Tribunal

El Derecho comunitario desarrolla mucho más estas consideraciones: los interesados, los afectados y los terceros, las asociaciones, las corporaciones y el público en general tienen en el Derecho administrativo de origen comunitario y en el Derecho propio de la Administración europea posibilidades de participación con la finalidad de contribuir con el diálogo a la racionalidad de las decisiones administrativas. Esto ha hecho evolucionar el concepto de procedimiento administrativo desde su antigua concepción como cauce para la información administrativa, pasando por el procedimiento como medio para asegurar los derechos fundamentales, hasta una concepción que ve al procedimiento y a la participación en el mismo como elementos jurídicos objetivos y estructurales en el contexto de la adopción de decisiones por parte del Estado.

Con el decisivo concurso del principio de participación, los cauces de intervención procedimental van a experimentar una notable ampliación. Por una parte, gracias a la potenciación del *informe* y la *información pública* como trámites de contenido participativo. El primero de ellos, con un papel protagonista en la construcción tradicional del procedimiento administrativo, va a ser alterada su funcionalidad -hasta ese momento básicamente garantista e instructoria- al compás de la creación de órganos consultivos en los que se integrarán representantes de sectores sociales y económicos que por medio de su consulta darán a conocer a la Administración los intereses presentes en un determinado ámbito de actuación. En cuanto a la información pública, se trata de un trámite que permitirá introducir en el expediente administrativo las observaciones de cualquier ciudadano, sin necesidad de demostrar una especial conexión con el objeto del procedimiento-, permitiendo tomar así el pulso de la opinión pública sobre la actuación que se pretende llevar a cabo. Tanto el informe como la información pública son, pues, exponentes significativos del principio participativo y como tales adquieren su máxima expresión en aquellos procedimientos administrativos que por alguna razón presentan un especial interés participativo⁷⁴⁹.

La participación, pues, no significa sustitución de los representantes políticos o de los funcionarios por miembros de las organizaciones sociales. No es una alternativa al modelo de organización de la democracia representativa. La participación es un complemento de la democracia representativa⁷⁵⁰.

Constitucional federal ya señaló en 1977 el entendimiento constitucional del ciudadano en el Estado [sentencia TC alemán: BVerfGE, 45, 297 (335)].

⁷⁴⁹ CIERCO SEIRA, C., *La participación de los interesados en el procedimiento administrativo*. 2002: págs. 75 y ss.: El procedimiento administrativo como sede de composición de intereses: la progresiva ampliación de los cauces de participación de los ciudadanos. Para llevar a cabo esta composición o conjunción de intereses será necesario tomar en consideración no sólo el interés público primario -definido por el legislador y representado por la Administración-, sino también los restantes intereses secundarios, ya sean públicos o privados, presentes en el ámbito de intervención de que se trate. Página 78.

⁷⁵⁰ SÁNCHEZ MORÓN, M., “Elementos de la participación ciudadana”. *Revista de estudios de la vida local*, N.º. 221, 1984, págs. 37-46. Página 41.

9.1.- Seguridad alimentaria: dificultades para un concepto.

El discurso político internacional en relación con los problemas del hambre y, en general, de la alimentación, ha ido evolucionando hacia la formulación, como marco conceptual, de una noción de seguridad alimentaria mundial aceptada internacionalmente y que, al mismo tiempo, opera como noción y como objetivo a alcanzar. Originalmente enfocada en la disponibilidad de los alimentos, el concepto de seguridad alimentaria enmarca hoy cuatro dimensiones esenciales: la disponibilidad, el acceso, la utilización y la estabilidad, además del componente nutricional integrante de la seguridad alimentaria. Sin embargo, pese a su carácter evocador y su estrecha conexión con los elementos que configuran el derecho humano a una alimentación adecuada -reconocido y desarrollado también en el plano internacional- esta noción no ha conseguido traducirse hasta el momento en realidades tangibles que pongan fin a la inaceptable situación de seres humanos sufriendo hambre o desnutrición, cuando desde hace tiempo se ha constatado por parte de los Estados que existen recursos suficientes para alimentar a la población mundial. Baste señalar, en este orden de ideas la crítica perspectiva existente hoy en relación con la consecución de los objetivos del milenio (ODM) para el año 2015, en particular el objetivo relacionado con la reducción del número de personas hambrientas y desnutridas. Se trata, en este sentido, de un problema ya identificado y reiteradamente planteado, pero en pocas ocasiones abordado seriamente, como es el de trasladar el discurso político internacional a la práctica, mediante las medidas concretas y los recursos financieros necesarios⁷⁵¹.

Y es que en la realidad y en la práctica, la seguridad alimentaria revela facetas injustas, o extrañas, si se quiere. La ayuda alimentaria proporcionada a países en vías de desarrollo con semillas y alimentos modificados genéticamente no parece que contribuya a la seguridad alimentaria ni a la soberanía alimentaria. Como ha establecido LÓPEZ-ALMANSA BEAUS: “a falta de imprescindibles instrumentos universales que concilien los intereses implicados y estructuren la regulación de la ingeniería genética a favor de los países en desarrollo, la postura de cada actor debería determinarse libremente en el ámbito interno, no interfiriéndose insidiosamente en las de otros vía una asistencia alimentaria modificada genéticamente. Y en tales casos de perfidia, parece que podrían esgrimirse argumentos en contra de las imposiciones, no ligados a la innecesariedad de la ayuda MG, sino fundamentalmente vinculados a los instrumentos que protegen el derecho de opción de los importadores (Protocolo de Cartagena) y el derecho a la alimentación. En suma, el terreno analizado adolece de perfiles borrosos y falta de instrumentos y tareas armonizadoras de los principales intereses implicados, a saber la seguridad alimentaria y la liberalización del comercio, lo que acaba redundando

⁷⁵¹ PONS RAFOLS, X., “La seguridad alimentaria mundial: la acción política e institucional de la FAO”. En el libro coordinado por el mismo autor: *Alimentación y Derecho internacional. Normas, instituciones y procesos*. Marcial Pons, 2013. Págs. 28-79. Concretamente en págs. 70 y ss.

a favor de una primacía de los segundos. Esperemos que se desarrolle este sector del Derecho a favor de que tales tensiones, lagunas y jerarquías implícitas se apacigüen otorgándose la conveniente primacía al derecho a una alimentación adecuada”⁷⁵².

El sistema de gobernanza de seguridad alimentaria, además, carece de una organización central que disponga de suficiente autoridad sobre el conjunto del sistema, capaz de marcar políticas firmes y forzar su implementación por los actores. Más relevante aún puede ser el hecho de que a la gobernanza global en la materia le falta un enfoque de gestión holístico, multisectorial y coherente, con un marco que integre los diferentes ámbitos pertinentes a la seguridad alimentaria, como son: la agricultura, la nutrición, la salud, el medio ambiente o el comercio. En este sentido, es particularmente reseñable el hecho de que tal sistema de gobernanza multilateral, en el que el liderazgo le corresponde a la FAO, está desprovisto de competencias en dos ámbitos cruciales para la seguridad alimentaria. En efecto, el ámbito financiero está en manos de las instituciones financieras de Bretton Woods, y el comercio agroalimentario en las de la OMC. Estas instituciones ejercen así una fuerte incidencia sobre la seguridad alimentaria, pero sin que ésta constituya su misión, por lo que la prioridad de su gestión radica en otros intereses que, con frecuencia, pueden entrar en colisión con aquella y con el derecho a la alimentación⁷⁵³.

Pero la seguridad alimentaria como condición previa del derecho a la alimentación debe ser prioritariamente atendida. El hecho alimentario como necesidad biológica representa el primer nivel en el concepto social de calidad de vida. Y, consecuentemente, la alimentación es política. En palabras de MCMAHON: *Food is political*⁷⁵⁴. Jurídicamente, ni la normativa comunitaria ni la del Consejo de Europa que rige en los países de la UE reconocen explícitamente el derecho a la alimentación; tan sólo contienen disposiciones asociadas al logro de la alimentación adecuada por vías indirectas de empleo y salario, así como medidas de protección social; mientras que los principios del Consejo de Ministros se destinan sólo a personas en situación de extrema pobreza, y carecen de fuerza vinculante⁷⁵⁵.

⁷⁵² LÓPEZ-ALMANSA BEAUS, E., “Ayuda alimentaria y Biotecnología. Una aproximación desde el Derecho Internacional”. En el libro: *Derecho a la alimentación y soberanía alimentaria*. Cátedra de Estudios sobre Hambre y Pobreza. Segundo Seminario Internacional. Córdoba: Oficina de Cooperación Internacional al Desarrollo, Diputación de Córdoba: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba, 2008. Págs. 413-440. Pág. 440.

⁷⁵³ PÉREZ DE ARMIÑO, K., “La gobernanza global de la seguridad alimentaria: debilidades, disparidades e iniciativas de reforma”. En el libro: *Alimentación y Derecho Internacional. Normas, instituciones y procesos*. Marcial Pons, 2013. Páginas 83-116. Página 95. Falta de una autoridad integrada con poderes sobre comercio y finanzas.

⁷⁵⁴ MCMAHON, M., “What Food is to be Kept Safe and for Whom? Food-Safety Governance in an Unsafe Food System”. Laws ISSN 2075-471X. Open access: <www.mdpi.com/journal/laws> Págs. 417 y ss. Fecha de consulta: 30 de octubre de 2013. Citado como: Laws 2013, 2, 401–427; doi:10.3390/laws2040401.

⁷⁵⁵ GONZÁLEZ, E., *La Unión Europea y la crisis alimentaria. Impactos de la Política Agraria Común en el derecho a una alimentación adecuada*. < www.observatoridesc.org >

Otras instituciones europeas como la Comisión y el Parlamento han adoptado resoluciones no vinculantes sobre la actuación ante las sucesivas crisis alimentarias en países no desarrollados para aprender de las catástrofes y las situaciones de emergencia que van seguidas con frecuencia de crisis alimentarias y desnutrición entre las poblaciones afectadas. Las crisis alimentarias son ya de por sí una catástrofe, y el planteamiento sobre la resiliencia, centrado en mejorar la seguridad alimentaria y la nutrición, debe incorporarse sistemáticamente en todas las decisiones de programación⁷⁵⁶.

Más concretamente y en el entorno de las Naciones Unidas se afirma que el derecho a la alimentación es el derecho a tener acceso regular, permanente y sin restricciones a la alimentación, ya sea directamente o a través de la compra, a un nivel suficiente y adecuado, tanto en términos cualitativos como cuantitativos, que corresponda a las tradiciones culturales de la población a la que el consumidor pertenece, y que garantice una vida psíquica y física, individual y colectiva, satisfactoria, digna y libre de temor. Esta definición está en consonancia con los elementos fundamentales del derecho a la alimentación tal como se define por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas⁷⁵⁷. El Comité ha declarado que *“el derecho a la alimentación adecuada se ejerce cuando todo hombre, mujer o niño, ya sea sólo o en común con otros, tiene acceso físico y económico, en todo momento, a la alimentación adecuada o a medios para obtenerla. El derecho a la alimentación adecuada no debe interpretarse, por consiguiente, en forma estrecha o restrictiva asimilándolo a un conjunto de calorías, proteínas y otros elementos nutritivos concretos. El derecho a la alimentación adecuada tendrá que alcanzarse progresivamente. No obstante, los*

Primera edición: Junio 2011. Pág. 51.

Accesible en: < http://observatoridesc.org/sites/default/files/UE_crisis_alimentaria.pdf >

⁷⁵⁶ En octubre de 2012 la Comisión publicó la Comunicación titulada *El planteamiento de la UE sobre la resiliencia: aprender de las crisis alimentarias*, con la que se pretende dirigir el enfoque de la UE para reforzar la resiliencia y reducir la vulnerabilidad en los países en desarrollo, y en particular en aquellos propensos a las crisis. Se afirma que “el aumento de la resiliencia exige un planteamiento a largo plazo, basado en la reducción de las causas subyacentes que generan las crisis, y la potenciación de las capacidades para gestionar mejor la incertidumbre y el cambio en el futuro”. A esa Comunicación siguió el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado “Plan de acción para la resiliencia en los países propensos a las crisis 2013-2020”. Y por último el Informe del Parlamento Europeo sobre el planteamiento de la UE sobre la resiliencia y la reducción del riesgo de catástrofes en los países en desarrollo: aprender de las crisis alimentarias. (2013/2110(INI)). 12 de noviembre de 2013. Comisión de Desarrollo. Ponente: Gay Mitchell. Accesible en: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2013-0375+0+DOC+XML+V0//ES#title2>>

⁷⁵⁷ Así se expresa la Observación General Número 12 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que es el órgano encargado de supervisar la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en los Estados que son parte del mismo.

*Estados tienen la obligación básica de adoptar las medidas necesarias para mitigar y aliviar el hambre, incluso en caso de desastre natural o de otra índole*⁷⁵⁸”.

Como se observa, directamente y a los efectos que interesan a la tesis, esta conceptualización de Naciones Unidas no aporta, en principio, nada más valioso que la importante finalidad de reducir el número de personas desnutridas y el hambre en el mundo aunque, eso sí, trasladando a los Estados la obligación de adoptar las medidas necesarias para conseguir esos objetivos.

Por el contrario, otros organismos⁷⁵⁹ pertenecientes a NNUU han avanzado más en la diferenciación del derecho a la alimentación señalado que: El derecho a la alimentación es diferente de la seguridad alimentaria y la soberanía alimentaria. Estos tres conceptos son diferentes aunque se duplican en cierta medida. La FAO afirma dando un paso más que existe seguridad alimentaria cuando: “todas las personas tienen en todo momento el acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana”. Se trata de una condición previa del ejercicio pleno del derecho a la alimentación. No obstante, el propio concepto de seguridad alimentaria no es un concepto jurídico en sí mismo, no impone obligaciones a los interesados ni les otorga derechos. La soberanía alimentaria es un concepto emergente en cuya virtud las personas definen su propio alimento y su propio modelo de producción de alimentos (como la agricultura y la pesquería), determinan el grado en que quieren bastarse por sí mismos y proteger la producción interna de alimentos, así como regular el comercio a fin de lograr los objetivos del desarrollo sostenible. Se sugiere que la soberanía alimentaria es un concepto que promueve un modelo alternativo de agricultura, de políticas comerciales y de prácticas comerciales que facilitan el ejercicio de los derechos de la población a la alimentación y la vida. Se reconoce el derecho a la soberanía alimentaria en algunas leyes nacionales; pero actualmente no hay consenso internacional a ese respecto. El derecho a la alimentación es un derecho humano reconocido en el derecho internacional que permite que las personas tengan acceso a una alimentación adecuada y a los recursos necesarios para tener en forma sostenible seguridad alimentaria. El derecho a la alimentación impone a los Estados obligaciones jurídicas de superar el hambre y la desnutrición y de hacer realidad la seguridad alimentaria para todos. El derecho a la alimentación se refiere además a las obligaciones de los Estados más allá de sus

⁷⁵⁸ Pueden consultarse las comunicaciones sobre presuntas violaciones del derecho a la alimentación en la página web del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Alimentación: <<http://www.srfood.org/es>> (Prof. Olivier De Schutter). El Relator, como experto independiente que examina e informa sobre la situación de un país o de un asunto concreto de derechos humanos, ejerce el cargo a título honorario y no forma parte del personal de las Naciones Unidas ni percibe un sueldo por el desempeño de su mandato. Para más información, consultar: <<http://www.srfood.org/es/afrentar-las-violaciones>>
Fecha de consulta: 12 de febrero de 2014.

⁷⁵⁹ Según la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de Naciones Unidas, *El derecho a la alimentación adecuada*. Pág. 6.

fronteras, incluidos los unidos por lazos de comercio. Por ejemplo, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales requiere que sus Estados partes adopten las medidas necesarias para una distribución equitativa de la oferta mundial de alimentos en relación con la necesidad (art. 11 2) b)). Si bien no prevé un modelo determinado para lograr ese tipo de distribución, obliga a los Estados a velar por que su política comercial o de otro orden sirva a este objetivo⁷⁶⁰.

Para explicar mejor estos conceptos, sobre todo el de soberanía alimentaria que es el que interesa ahora, hay que hacer referencia previamente, aunque sea de manera breve, al sistema agroalimentario imperante en nuestra sociedad y la evolución sufrida por el mismo⁷⁶¹. A grandes rasgos se clasifican tres momentos históricos determinados por la técnica y su avance: el primero caracterizado por el lento avance de la técnica bajo la agricultura preindustrial, el segundo abarcaría de la Revolución Agraria a la Agricultura Industrial, y por último la denominada revolución verde como planteamiento tecnológico de la agricultura actual.

Si descendemos a ámbitos, nacionales la seguridad alimentaria se presenta como un concepto amplio e interdisciplinar, y adolece de una cierta imprecisión en su definición en lengua castellana. Esta es quizás una de las principales dificultades con que se encuentra el legislador español, quien, en su última intervención, ha establecido un

⁷⁶⁰ Remisión a la lectura del informe íntegro de la nota anterior sobre la visión de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de Naciones Unidas, recogida en el documento: “El derecho a la alimentación adecuada”. Aunque es un folleto informativo, al inicio se explica su alcance así: En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación organizada por la FAO en 1996 los Estados convinieron en reducir el número de personas desnutridas a la mitad del nivel de ese momento no más tarde del año 2015. Instaron además a que se aclarara el contenido del derecho a la alimentación con arreglo a lo previsto en las normas internacionales de derechos humanos. Como respuesta el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales publicó su Observación general N° 12 (1999), en la que se define el derecho a la alimentación. En la Declaración del Milenio, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2000, los Estados se comprometieron a reducir a la mitad para el año 2015 el número de personas que padecieran hambre. En 2004 la FAO aprobó las Directrices Voluntarias en apoyo de la realización progresiva del derecho a una alimentación adecuada en el contexto de la seguridad alimentaria nacional, dando orientación práctica a los Estados en su aplicación del derecho a la alimentación adecuada. En el presente folleto informativo se explica en qué consiste el derecho a la alimentación adecuada, se ilustran sus consecuencias respecto de individuos y grupos determinados, y se abunda en las obligaciones de los Estados partes con respecto a este derecho humano. [Para facilitar la lectura y evitar un exceso de tecnicismo el presente folleto puede referirse a la interpretación de los contenidos de los derechos a la alimentación y las obligaciones respectivas de los Estados en general. No obstante, al examinar el derecho de los individuos y la obligación de los Estados en un contexto específico, puede ser necesario hacer un examen detenido en cuanto a los instrumentos y normas (internacionales, regionales y nacionales) pertinentes y la forma en que esos instrumentos definen el derecho a la alimentación aplicable al país]. El folleto informativo contiene además una sinopsis de la responsabilidad nacional, regional e internacional y de los mecanismos de supervisión.

⁷⁶¹ También a la globalización del sistema agroalimentario y a sus distintos regímenes se refiere DELGADO CABEZA, M., “El sistema agroalimentario globalizado: imperios alimentarios y degradación social y ecológica”. *Revista de Economía Crítica*, n° 10, segundo semestre 2010, ISSN: 2013-5254, pp. 32-61.

derecho a la seguridad alimentaria, referido especialmente a su aspecto sanitario así como numerosos mecanismos de control de los alimentos, sin haber llegado por esta vía a garantizar suficientemente el reto que el reconocimiento de este derecho supone. Una adecuada protección de la seguridad alimentaria precisa reconocer su naturaleza transversal e implica moverse en un ámbito de complementariedades. El enfoque a adoptar debe tener presente la realización de los postulados de la bioeconomía, particularmente el uso sostenible de los recursos renovables, la protección del medio ambiente, su implicación con las políticas comunes agrarias y pesqueras, y la articulación de diferentes políticas (de industria, empleo, energética y sanitaria), así como también debe integrarse un adecuado reconocimiento del patrimonio cultural inmaterial agrícola o alimentario⁷⁶².

La legislación sobre seguridad alimentaria, en cuanto referida al producto alimentario, abarca un espectro cada vez más amplio, que queda lejos de limitarse a la calidad sanitaria del producto en cuestión. El análisis de la seguridad alimentaria, por tanto, exige un enfoque bipolar, que tenga en cuenta los intereses especiales de protección de la salud, del medio ambiente, de la bioseguridad y biodiversidad y, por otro lado, los intereses económicos, derechos de propiedad intelectual, circulación de mercaderías y desarrollo industrial. En la actualidad, cada una de estas áreas está en pleno desarrollo y sus objetivos para encontrar una implementación adecuada requerirán una integración e interconexión transversal⁷⁶³.

No obstante, muy crítico con la ley de seguridad alimentaria española se muestra IZQUIERDO CARRASCO, afirmando que yerra estrepitosamente al definir el objeto de la misma. Este precepto, tras afirmar que el objeto de la Ley es reconocer el derecho a la seguridad alimentaria, añade: “entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos”. Ciertamente, no puede negarse la importancia del principio de transparencia y los correlativos derechos a conocer que recoge este precepto. Este derecho a conocer, así formulado, no tiene en frente exclusivamente unos deberes u obligaciones de los empresarios de informar

⁷⁶² BOURGES LETICIA, A., GONZÁLEZ ACEBES, B. y MUÑIZ ESPADA, E., “Seguridad alimentaria: dificultades y oportunidades”. *Revista de Derecho Agrario y alimentario*. Segunda época. N° 64, Año 2014. Págs. 7-32. El artículo contiene valiosísimas aportaciones sobre la discusión y definición del concepto mismo y de la confusión que tiene el legislador español acerca de dicho concepto. Pág. 7.

⁷⁶³ Op. cit. BOURGES LETICIA, A., GONZÁLEZ ACEBES, B. y MUÑIZ ESPADA, E., “Seguridad alimentaria: dificultades ... Págs. 30 y 31. La demanda de información sobre la vida del producto aumenta constantemente, sea que se base en la difusión masiva de noticias o en las mismas estrategias comerciales como en la experiencia personal de cada sujeto. Consecuentemente, la noción y las problemáticas entorno a la seguridad alimentaria se han multiplicado alrededor de su objeto, el producto alimentario, y la ambigüedad de la noción en español puede ser reivindicada positivamente.

necesariamente y con carácter general de ciertos elementos de los bienes o servicios que ponen en el mercado (esta es la perspectiva “policial” del art. 18 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y de la normativa en materia de etiquetado e información en el ámbito alimentario), sino que también podría plantearse si respalda peticiones específicas de información por parte de los ciudadanos. Esto es, por ej., este derecho a conocer ¿ampararía la petición de un ciudadano a una empresa alimentaria para que le informara de las bases científicas que tiene para efectuar ciertas afirmaciones sobre el riesgo o inocuidad de un alimento o componente? Más aún, dice, si alguien pudiera ver aquí un embrión de un derecho de acceso a la información sobre seguridad alimentaria a imagen y semejanza del derecho de acceso a la información medioambiental, ello precisaría un desarrollo que la Ley de Seguridad Alimentaria no afronta y que -este sí- sería, en buena medida, contenido necesario de una Ley⁷⁶⁴.

Algunas voces apuntan a la necesidad de revisión del modelo en el que basamos la seguridad de los alimentos, orientándolo hacia los postulados de la llamada “soberanía alimentaria”. Los ejes básicos de este proyecto pasan por favorecer el desarrollo de una agricultura a nivel local respetuosa con el medio ambiente, que facilite una producción sin tóxicos y propicie, por tanto, la disminución del riesgo en el consumo. Un diseño que permita mejorar la existencia y las condiciones de trabajo de los agricultores y productores de las comunidades locales y que, al garantizar la suficiencia en el abastecimiento, reduzca cuantitativamente los sujetos intermediarios de la cadena y las transformaciones a las que se someten los alimentos minimizando los puntos críticos susceptibles de producir contaminaciones. La política agrícola y económica mundial, sin embargo, empujan hacia la dirección opuesta; y la del pepino solo es, eso seguro, la primera “crisis” de esta década⁷⁶⁵.

GONZÁLEZ GARCÍA ha detectado la minusvalía del territorio y el riesgo para la soberanía alimentaria que se encuentra en las adquisiciones por terceros países y fondos de inversión. Que el Gobierno de China esté preocupado por disponer de productos alimenticios suficientes para su ingente población entra dentro de lo razonable. Que lo haga a través de adquisiciones de tierra que impiden que las comunidades donde radican los terrenos acceder a ellos comienza a ser un problema de gran magnitud y que se puede encuadrar en prácticas neocoloniales, teniendo en cuenta la situación de

⁷⁶⁴ IZQUIERDO CARRASCO, M., “La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: de cómo el afán de innovar y crear pretendidos nuevos derechos nubla al legislador”. *Revista General de Derecho Administrativo*. Iustel, Nº 30 mayo 2012. Págs. 2 y 3. El derecho a la seguridad alimentaria y su errónea reconducción al derecho a conocer los riesgos.

⁷⁶⁵ RODRÍGUEZ FONT, M., “Sobre el déficit regulador y jurisdiccional en la gestión pública del riesgo. Las referencias de un futuro régimen de responsabilidad”. *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 82, Sevilla, enero-abril (2012), págs. 161-197. Pág. 174. Y antes en: RODRÍGUEZ FONT, M., “La aplicación del sistema de análisis de riesgos alimentarios por Alemania. La “crisis del pepino” y sus implicaciones”. *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 22, Junio 2011. Iustel, Páginas 42-49. Pág. 48.

desigualdad que hay entre ambos y que la transparencia en la gestión pública de la venta brille habitualmente por su ausencia. El territorio deja de ser en estos tiempo globales un reducto del Estado que gobierna el territorio para pasar a ser un instrumento en manos de terceras potencias. En los últimos años Emiratos Árabes compraba varios centenares de hectáreas en Paquistán, o Corea del Sur hacía lo mismo en Sudán. O, China compraba el 5% del territorio ucraniano (curiosamente un año después de que se prohibiera la compra de tierras por parte de los extranjeros). El problema es sencillo: se han terminado las tierras cultivables en Asia y se han pasado a adquirir zonas cultivables en áreas vulnerables, como África o América Latina⁷⁶⁶.

9.2.- La seguridad alimentaria en evolución hacia la soberanía alimentaria.

En los últimos años se ha experimentado en el panorama internacional una traslación del concepto ya clásico de la seguridad como idea de protección armamentística de las fronteras nacionales hacia un enfoque centrado en la seguridad humana, como idea de reducción de la inseguridad cotidiana de las personas. Se trata de una noción consolidada rápidamente en el lenguaje académico y en el discurso político internacional y que, sin duda, puede constituir un instrumento útil para orientar las políticas públicas de carácter internacional al servicio del bienestar de los seres humanos. Esta orientación en la seguridad humana pone de relieve inmediatamente una triple dimensión que resulta pertinente también en relación con la alimentación y la seguridad alimentaria: de un lado, la centralidad del enfoque en el ser humano y, por tanto, se constata que la formulación de la noción resulta paralela a la progresiva humanización de la sociedad y del Derecho Internacional contemporáneo; de otro lado, el carácter interdependiente del enfoque, lo que hace que, en la perspectiva de la seguridad humana, se considere que los distintos desafíos y amenazas están estrechamente relacionados y afectan a toda la sociedad internacional y, especialmente, a los países y sectores más vulnerables; finalmente, la identificación de la seguridad humana como una responsabilidad compartida que hace, por tanto, ineludible una actuación y una respuesta coordinada a escala internacional, que se lleva a cabo mediante normas e instituciones de Derecho Internacional⁷⁶⁷.

Los distintos regímenes agroalimentarios han afrontado el problema de la inseguridad alimentaria de formas diversas, que tienen que ver con la conceptualización que en ese momento histórico se hacía del término “seguridad alimentaria”. Existen serias dudas de que el modelo agroindustrial-productivista implantado en el Segundo Régimen y consolidado en el Tercero, pueda hacer frente al reto de la seguridad alimentaria. La

⁷⁶⁶ GÓNZALEZ GARCÍA, J., *Globalización económica y Estado*. HG Editores. 2015. (Kindle Edition).

⁷⁶⁷ PONS RAFOLS, X., *Alimentación y Derecho internacional. Normas, instituciones y procesos*. Marcial Pons, 2013. Pág. 8.

intensificación de la producción agraria y el uso de nuevas tecnologías (agricultura de precisión, biotecnología, ingeniería genética, nanotecnología, etc.) pueden generar un crecimiento en la productividad, pero tal como demuestra la experiencia ello no es condición suficiente para garantizar la seguridad alimentaria. Es necesario garantizar que la población tenga los medios físicos y económicos para acceder a los alimentos. Ello pasaría por una reducción de la pobreza y las desigualdades, que no parece que la actual fase de desarrollo capitalista sea capaz de lograr⁷⁶⁸.

Desde la perspectiva económica, los cultivos transgénicos⁷⁶⁹ pueden ser contextualizados dentro de un ciclo económico, ya caduco, caracterizado por procesos acelerados de mecanización e intensificación productiva. El objetivo no ha sido tanto aumentar las superficies sino aumentar la productividad mediante el uso de nuevos cultivos, plaguicidas y fertilizantes, con el consiguiente aumento del riesgo. Los beneficios desde la perspectiva alimentaria han sido cuestionables, resultando un modelo agresivo con evidentes afecciones no solo a las especies silvestres de los agrosistemas que los contienen, sino sobre los de su alrededor, con impactos sobre el suelo y subsuelo, los recursos hídricos superficiales y subterráneos, a la atmósfera, al paisaje rural, y a la fauna y flora silvestre. En el actual momento de cambio de ciclo económico, el futuro de este modelo agroeconómico intensivo es cuestionable y también el uso de material transgénico⁷⁷⁰.

9.3.- Biotecnología y soberanía alimentaria.

El enfoque que HOLT-GIMÉNEZ ha definido como “radical” y que se fundamenta en el concepto de soberanía alimentaria de la Declaración final del “Fórum de ONG/OSC para la Soberanía Alimentaria” celebrado en Roma en 2002, se define así:

“La Soberanía Alimentaria es el derecho de los pueblos, comunidades y países a definir sus propias políticas agrícolas, pastoriles, laborales, de pesca, alimentarias y agrarias y que sean ecológica, social, económica y culturalmente apropiadas a sus circunstancias exclusivas. Esto incluye el derecho real a la alimentación y a la producción de alimentos, lo que significa que todos los pueblos tienen el derecho de tener alimentos y recursos para la producción de alimentos seguros, nutritivos y

⁷⁶⁸ SOLDEVILA LAFON, V., “Los regímenes agroalimentarios mundiales (“food regime”) y la seguridad alimentaria.” PONS RAFOLS, X. (Ed.), *Alimentación y Derecho Internacional. Normas, instituciones y procesos*. Marcial Pons, 2013. Págs. 385-410. Págs. 403 y 405. En el Anexo I expone las principales características de los Regímenes Agroalimentarios Mundiales. Págs. 408 y 409

⁷⁶⁹ Segundo y tercer régimen agroalimentario.

⁷⁷⁰ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Pág. 282.

culturalmente apropiados, así como la capacidad de mantenerse a sí mismos y a sus sociedades”.

El concepto de Soberanía Alimentaria supone alterar totalmente las pautas que actualmente rigen el Tercer Régimen Agroalimentario, en especial, cuestiona el comercio agroalimentario, el modelo de producción industrializado e intensivo y la privatización de los recursos como el agua o el conocimiento (“patentes sobre la vida”), promueve revertir el proceso de desplazamiento de la agricultura campesina por parte de la agricultura capitalista y propone una “democratización” de las decisiones referentes a la producción y al consumo de alimentos. El paradigma de la Soberanía Alimentaria supone un desafío, en todos los aspectos, a las bases de la agricultura industrial capitalista. ¿Cómo se podrá garantizar una producción de alimentos acorde con las necesidades de una población de más de 9.000 millones de personas?, ¿los cambios que incorporan las producciones alternativas serán suficientes para afrontar las amenazas a la seguridad alimentaria que ya se han puesto de manifiesto en el Tercer Régimen?, o ¿será necesario un cambio radical de paradigma y, por tanto, la configuración de un Cuarto Régimen Agroalimentario, basado en los pilares de la Soberanía Alimentaria para erradicar el hambre en el planeta? Explica que el Tercer Régimen Agroalimentario se caracteriza porque las potencias hegemónicas no son países sino instituciones globales como OMC, FMI, etc⁷⁷¹.

Diferente al concepto de soberanía alimentaria es el de justicia alimentaria. “Justicia alimentaria” y “soberanía alimentaria” se han convertido en términos clave en el discurso académico y el activismo sobre el mundo alimentario⁷⁷².

En el caso de los alimentos transgénicos hay que pensar que la alimentación de las personas no puede depender del interés económico de unas pocas multinacionales. Nuestro ordenamiento no está bien adaptado. Nos hemos acostumbrado a echar la culpa a los empresarios sin escrúpulos que por un beneficio mayor sacrifican el medio ambiente, y ésa no es más que una parte pequeña de la verdad. Los empresarios producen porque consumimos y precisamente los objetos que demandamos. Es

⁷⁷¹ Op. cit. SOLDEVILA LAFON, V., “Los regímenes agroalimentarios ...Págs. 395 y 406.

⁷⁷² *What does it mean to do food justice?* KIRSTEN VALENTINE CADIEUX & RACHEL SLOCUM. University of Minnesota, USA Minneapolis, USA. *Journal of Political Ecology* Vol. 22, 2015. En el caso de la “justicia alimentaria” parece que la palabra a menudo se sustituye por el trabajo asociado con proyectos típicos del movimiento alternativo o de alimentos locales. Argüimos que es importante que los académicos y activistas diferencien claramente la justicia alimentaria y los movimientos alimentarios que no usan los alimentos como forma de buscar un sistema alimentario equitativo. Con la finalidad de asegurar la responsabilidad y contabilidad de la investigación y la acción socialmente justas así como de desarrollar una respuesta sostenible al paradigma “alimentar al mundo”-un paradigma que a menudo deja de lado preocupaciones sobre la justicia y las distracciones de los problemas “reales”- los académicos y los activistas necesitan ser más precisos respecto a lo que supone la justicia alimentaria. Al explorar esta cuestión, identificamos cuatro nodos en torno a los cuales parece que tiene lugar la organización de la justicia alimentaria: trauma/desigualdad, intercambio, tierra, y trabajo.

evidente, pues, que la política ambiental ha de orientarse al cambio de los modos de consumo, más incluso que a los modos de producción⁷⁷³.

9.4.- El problema de la complejidad de la información pública biotecnológica. Su necesidad.

Desde un enfoque internacional general y no medioambiental estrictamente, algunos autores han constatado desde las primeras leyes de acceso a la información aparecidas en los años cincuenta, que la transparencia de las actividades gubernamentales ha sufrido un gran desarrollo. Persistiendo, no obstante, importantes retos en la materia en el presente siglo. A pesar de que la experiencia demuestra la necesidad de incrementar la transparencia, las dinámicas políticas y organizativas todavía tienden a restringir el acceso a la información. Ya sea como consecuencia de una determinada cultura de los privilegios, del deseo de proteger los recursos propios o de autoprotegerse ante ciertas responsabilidades, las organizaciones, y en ocasiones algunos individuos a nivel personal, desarrollan deliberadamente comportamientos tendentes a limitar la transparencia⁷⁷⁴.

En el entorno europeo, un análisis sistemático de los datos anuales publicados por las instituciones europeas (...) muestra que el acceso a la información previa solicitud sólo marginalmente es usado por el ciudadano medio interesado altruistamente en el conocimiento del funcionamiento de las Instituciones. En una sociedad compleja, son los diferentes grupos de especialistas los que solicitan información para sus fines, que pueden ser científicos, económicos, profesionales o de influencia y activismo. Resulta destacable que el derecho de acceso no tiene, tampoco en la práctica, una vocación de ser un medio que permita la intermediación de los medios de comunicación entre el poder y el ciudadano en la transmisión de información. Solo algunos profesionales dedicados a un género de periodismo especializado de investigación utilizan esta vía, como ocurre en otros países⁷⁷⁵. Rápidamente se obtiene la conclusión de que tanto desde el punto de vista de la información activa como de la pasiva, en el ámbito más

⁷⁷³ LOPERENA ROTA, D., “La ciencia y el derecho”. *Revista Aranzadi Doctrinal* num.7/2009. Págs. 3 y 4.

⁷⁷⁴ PASQUIER, M. y VILLENEUVE, J. P., “Barreras de la organización a la transparencia. Una tipología y análisis del comportamiento de la organización tendente a prevenir o restringir el acceso a la información”. *Revista internacional de ciencias administrativas: revista de administración pública comparada*, Vol. 73, Nº. 1, 2007, págs. 169-186. Concretamente página 183.

⁷⁷⁵ GUICHOT REINA, E., “Transparencia y acceso a la información en el Derecho europeo”. Global Law Press. *Cuadernos universitarios de Derecho administrativo*. Editorial Derecho Global. 2011. Págs. 279 y 280.

amplio y general posible de las relaciones sociedad-poder⁷⁷⁶, no existe un perfecto ensamblaje.

En el campo ambiental la necesidad de información, parece obvio decirlo, es el presupuesto indefectible para una acción seria y eficaz de salvaguarda del bien objeto de tutela. No puede, de hecho, realizarse una participación completa, amplia y concreta, sin la garantía de una puntual y precisa información. Para poder ejercitar el propio derecho a la decisión los sujetos interesados debe operarse en todos los niveles del gobierno, los ciudadanos deben conocer y comprender y entender el problema en cuestión, las soluciones necesarias y la aportación que pueden realizar. Por tanto, la educación, la información y la campaña de sensibilización medioambiental son elementos capitales de este proceso⁷⁷⁷.

EMBED IRUJO ha destacado la trascendencia de la Ley 27/2006⁷⁷⁸ pues sintetiza ese derecho “común” al medio ambiente, que por la característica de legislación básica de la misma, unifica las posiciones jurídicas de todos los españoles en el ámbito cubierto. El artículo 1 indica cuáles son los “derechos” que regula esta Ley: a) A acceder a la información ambiental que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otros sujetos que la posean en su nombre. b) A participar en los procedimientos para la toma de decisiones sobre asuntos que incidan directa o indirectamente en el medio ambiente, y cuya elaboración o aprobación corresponda a las Administraciones Públicas. c) A instar la revisión administrativa y judicial de los actos y omisiones imputables a cualquiera de las autoridades públicas que supongan vulneraciones de la normativa medioambiental. 2. Esta ley garantiza igualmente la difusión y puesta a disposición del público de la información ambiental, de manera paulatina y con el grado de amplitud, de sistemática y de tecnología lo más amplia posible.”

Obviamente en el articulado de la Ley existe un régimen jurídico de suficiente densidad para que cualquiera de estos derechos pueda ser operativo sin necesidad de más

⁷⁷⁶ No solamente poder público/poderes públicos, sino también las organizaciones privadas tienen información que puede ser suministrada.

⁷⁷⁷ PELOSI, E. y VERSOLATO, A., “La partecipazione del pubblico ai processi decisionali in materia ambientale”. *Rivista giuridica dell’ ambiente* 2007; (6). Págs. 1001-1016. Pág. 1002.

En atención a los resultados del interés mostrado por la sociedad europea mediante el recuento de las solicitudes de acceso a la información en los sectores de cooperación en materia de justicia, transportes y energía, competencia, mercado interior, medio ambiente y política de empresa, a dichos ámbitos de actuación le corresponden más del 40% de las solicitudes. Consultar: Bruselas, 10.10.2008 COM(2008) 630 final. Informe de la Comisión Europea sobre la aplicación en el año 2007 del Reglamento (CE) nº 1049/2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Anexo, páginas 2 y 3 del citado Informe.

⁷⁷⁸ Reguladora de los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente

desarrollos normativos. En algunos aspectos, parece claro que podría existir un desarrollo normativo por parte de las CCAA, dado el carácter básico de esta Ley⁷⁷⁹.

A nivel interno y ya en el modo de encuesta, (con las limitaciones que tienen todas ellas), se han planteado distintas cuestiones relacionadas con la alimentación para que el cuestionado indicara cuáles eran sus dos preocupaciones principales. Los resultados indicaron que son los alimentos modificados genéticamente, la contaminación por bacterias como la salmonella en los huevos y los nuevos virus como la gripe aviar, los temas que más preocupan, si bien nuevamente es una preocupación relativa ya que solo la muestra un 20-25% de la población⁷⁸⁰.

Una de las preocupaciones que la cuestión de la participación en materia de medio ambiente provoca es que, aunque se amplíe el ámbito de los sujetos activos que se encuentran legitimados para ejercer tal derecho y que se establezcan los mecanismos para que tal participación sea real y efectiva, existe la dificultad de que el ciudadano adopte una actitud y una situación proactiva debido, principalmente, a la falta de tiempo como déficit general de la sociedad actual, a la falta de preparación y de capacidad para asimilar la información necesaria para poder formular alegaciones y participar y a la falta de medios y recursos. De manera que, a pesar que nos encontremos ante un diseño del derecho de participación que en algunos ámbitos consideremos satisfactorio (Evaluación Ambiental Estratégica y planificación hidrológica son los casos que estudia el artículo), no nos podemos engañar que si falta la iniciativa, el esfuerzo y la energía del ciudadano fallan los objetivos de la reforma en materia de participación pública. Para que la participación pública sea real y efectiva no basta con reconocer los derechos, mecanismos e instrumentos que recoge la LAIPPAJ, sino que hace falta, además, formar y capacitar al personal de la Administración para apoyar la participación del público, dotar a la Administración de medios, recursos y de estructuras interdisciplinares para llevarla a cabo y potenciarla⁷⁸¹.

Muy embrionarias en las primeras directivas europeas relativas a los OMG, las exigencias en materia de información pública se fortalecieron de manera considerable en la directiva de 2001 y en la de 2009. Dicha evolución se inscribe en una dinámica mucho más amplia de interacciones mutuas entre el derecho internacional –Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en el proceso

⁷⁷⁹ EMBID IRUJO, A., “El medio ambiente en los nuevos Estatutos de Autonomía”. En: EMBID IRUJO, A., (Director), *El derecho a un medio ambiente adecuado*. Iustel, 2008. Páginas 29-62. Págs. 60-62.

⁷⁸⁰ MORENO CASTRO, C., *Comunicar los riesgos. Ciencia y tecnología en la sociedad de la información*. Edita OEI Biblioteca Nueva, 2009. Capítulo: “La comunicación del riesgo en las crisis alimentarias”, por MONTAÑA CÁMARA HURTADO. Pág. 105: Encuesta del CIS de 2006.

⁷⁸¹ PALLARÈS SERRANO, A., “La participación pública en materia de medio ambiente”. Localización: *Acceso a la información, participación pública y acceso a la justicia en materia de medio ambiente: diez años del convenio de Aarhus* /coord. por Antoni Pigrau i Solé, 2008, págs. 299-348. Págs. 342 y 343.

decisional y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente de 25 de junio de 1998, jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos –y el derecho comunitario– en particular la Directiva 2003/4/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso público a la información medioambiental⁷⁸².

Se ha indicado la necesidad ineludible de sistematizar el concepto de “fuentes de información” en el seno de los Sistemas de Información de las organizaciones internacionales; ello por la multiplicidad de tipos documentales y servicios⁷⁸³. Para acotar este amplio espectro, para poder atenderlo, deben clasificarse los tipos de necesidades. Para ello debiera de tenerse en cuenta el número de usuarios potenciales, las lenguas, los niveles de información requeridos por los diferentes tipos de usuarios y los grados de cooperación documental que serán establecidos, para poder satisfacer las necesidades de información de los mismos. En este cometido, el estudio de usuarios como técnica específica de los Sistemas de Información se revela como una potente herramienta para el conocimiento y mejora de los mismos, cuyo objetivo final estará siempre en relación con el servicio de las hacia unos usuarios en concreto, además, nos encontramos con una característica también común a todos los Sistemas de Información de las Organizaciones Internacionales, con usuarios internos y usuarios externos del sistema.

Como cuestión previa, no desdeñable y bien conocida, es la alta complejidad de la información ambiental como una de sus características fundamentales. Es uno de los tipos de información más complejos y tecnificados que existen. Se habla con normalidad en la legislación ambiental de datos topográficos, ortofotos, parámetros hidrológicos, datos edáficos, trazabilidad, transgénicos, germoplasma, selección, inducción poliploide, etc.

La imbricación entre ciencia y derecho o ciencia y política o ciencia y sociedad es un hecho innegable en la actualidad. La ciencia impregna toda la actividad de la humanidad, también la actividad jurídica. El Derecho, y también, o más aún, el Derecho ambiental tiene una especial vinculación a los datos científicos, como señalara el profesor MARTÍN MATEO hace más de tres décadas⁷⁸⁴.

Pero es claro que pese a lo anterior, la gran complejidad que comporta el tipo de información pública sobre OMG hace que la Administración Pública tenga que realizar

⁷⁸² Según tienen dicho LANFRANCHI, M-P. y MALJEAN- DUBOIS, S., en el libro: ESCUDERO ESPINOSA, J. F., (Dir.), *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. “La aplicación en Francia del Derecho comunitario relativo a los OMG, ejemplo de la dialéctica entre la integración europea y la autonomía de los Estados miembros”. Págs. 157-197. Concretamente en pág. 172.

⁷⁸³ OSUNA ALARCÓN, R., “Los sistemas de información de las organizaciones internacionales: la documentación internacional”. *Documentación de las Ciencias de la Información*, 2004, vol. 27, 9-41. Págs. 20, 37 y 38.

⁷⁸⁴ LOPERENA ROTA, D., *El derecho al desarrollo sostenible*. En: EMBID IRUJO, A., (Director), “El derecho a un medio ambiente adecuado”. Iustel, 2008. Pág. 72.

un esfuerzo mayor en cuanto a su aclaración, explicación, difusión y el suministro de la misma. Si el campo del medioambiente es un sector de la realidad altamente tecnificado ya de por sí, se ve acentuado e incrementado éste carácter, cuando de OMG se trata. Es por ello que el acceso informativo se revela así determinante sobre un sector importante de la realidad, cual es el de la biotecnología, que necesita ser definido, catalogado, clasificado, archivado para que, de este modo, la sociedad pueda tener disponibles y accesibles esos datos y hallar una información objetiva, fiable y comparable, al mismo tiempo para los propios responsables de la política en esta materia.

El Derecho comunitario sigue dejando al margen del etiquetado los productos derivados de animales alimentados con OMG, a pesar de ser la principal vía de entrada de los transgénicos a la cadena alimentaria. Desaparece así para el consumidor la posibilidad de elección del producto final, ya que, aunque no desee OMGs, podría consumirlos sin tener conocimiento de ello a través de la compra de productos transformados⁷⁸⁵.

La información y la formación recibidas constituyen un elemento preventivo básico sobre la evitación de los riesgos que se derivan del consumo alimentario. Pero la información que el productor, distribuidor o importador ofrecen a través del etiquetado de los productos y la formación pública de los ciudadanos en materia de consumo, se convierte en una obligación propia del consumidor, que de no ser observada le convierten en único responsable de los daños que pudiera ocasionarle el consumo de alimentos. En las manos del consumidor va a estar la opción de adquirir alimentos que en la etiqueta indiquen contener o no ingredientes OGM, pero para decidir con conocimiento, deberá recibir una formación previa de los riesgos que esa opción implican. Poder entender las ventajas e inconvenientes de los alimentos transgénicos va a ser definitivo para la toma y asunción de riesgos de esa decisión. Para conseguir un consumidor informado, maduro y responsable que pueda preservar su salud y seguridad, todavía queda un largo camino por recorrer. Los operadores económicos deben proceder a cumplimentar una advertencia más adecuada de los riesgos alimentarios; y los poderes públicos deben implantar un plan de formación y de educación del consumidor en seguridad alimentaria que sea eficaz para proteger sus derechos, evitando en lo posible las secuelas de los temidos riesgos de desarrollo de los OMG⁷⁸⁶.

⁷⁸⁵ Sobre este punto ver más ampliamente CARRETERO GARCÍA, A., “Prevención de riesgos y reparación de daños por organismos modificados genéticamente en el Derecho español y comunitario”, en *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, nº 30, 2013, pp. 131 a 167 o CARRETERO GARCÍA, A., “La información alimentaria que debe ser facilitada al consumidor a partir de 2014 en la Unión Europea”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* Nº 8/2013 <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>> Págs. 342-387. Pág. 356. El Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor no es aplicable a la clase de alimentos que contengan OMG o a alimentos modificados genéticamente. Habrá que estar pues a los requisitos exigidos de información al consumidor en la normativa específica reguladora del sector.

⁷⁸⁶ DE LEÓN ARCE, A., “Nuevos alimentos y OGM: derechos y obligaciones de los consumidores”. Localización: *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-*

En el ámbito de la difusión activa de la información la ley no sólo establece de qué modo y a través de qué medios debe difundirse esta información, sino que hace referencia a la información que debe difundirse⁷⁸⁷. La ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente contempla un listado en el artículo 7 donde puede encajarse las autorizaciones con impacto significativo, como las de OMG, o las evaluaciones de riesgos de OMG, como contenido mínimo de la información objeto de difusión:

- 1. Los textos de tratados, convenios y acuerdos internacionales y los textos legislativos comunitarios, estatales, autonómicos o locales sobre el medio ambiente o relacionados con la materia.*
- 2. Las políticas, programas y planes relativos al medio ambiente, así como sus evaluaciones ambientales cuando proceda.*
- 3. Los informes sobre los avances registrados en materia de aplicación de los elementos enumerados en los apartados 1 y 2 de este artículo cuando éstos hayan sido elaborados en formato electrónico o mantenidos en dicho formato por las autoridades públicas.*
- 4. Los informes sobre el estado del medio ambiente contemplados en el artículo 8.*
- 5. Los datos o resúmenes de los datos derivados del seguimiento de las actividades que afecten o puedan afectar al medio ambiente.*
- 6. Las autorizaciones con un efecto significativo sobre el medio ambiente y los acuerdos en materia de medio ambiente. En su defecto, la referencia al lugar donde se puede solicitar o encontrar la información de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.*
- 7. Los estudios sobre el impacto ambiental y evaluaciones del riesgo relativos a los elementos del medio ambiente mencionados en el artículo 2.3.a). En su defecto, una referencia al lugar donde se puede solicitar o encontrar la información de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.*

Las evaluaciones de riesgo del último apartado 7 hacen referencia al art. 2.3 a) de la misma ley:

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

- 3. Información ambiental: toda información en forma escrita, visual, sonora, electrónica o en cualquier otra forma que verse sobre las siguientes cuestiones:*

Picazo/coord. Por CABANILLAS SÁNCHEZ, A., Vol. 2, 2002 (Derecho civil, derecho de obligaciones), págs. 2153-2186. Pág. 2184.

⁷⁸⁷ DE LA VARGA PASTOR, A. y FUENTES i GASÓ, J. R., “Las autoridades públicas ante las nuevas obligaciones en materia de información ambiental. Especial referencia a la difusión de información ambiental”. En el libro: PIGRAU SOLÉ, A., *Acceso a la información, participación pública y acceso a la justicia en materia de medio ambiente: diez años del Convenio Aarhus*. Atelier, 2008. Páginas 187-224. Págs. 214 y ss.

a) El estado de los elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, la tierra, los paisajes y espacios naturales, incluidos los humedales y las zonas marinas y costeras, la diversidad biológica y sus componentes, incluidos los OMG; y la interacción entre estos elementos.

Una de las previsiones que ha recibido mayores críticas, por lo que se refiere a la participación, es la recogida en el artículo 6.11 del Convenio de Aarhus, relativa a los OMG. De acuerdo con esta disposición, “cada Parte aplicará, dentro de su derecho interno, y en la medida en que sea posible y apropiado, las disposiciones del presente artículo cuando se trate de decidir si procede autorizar la diseminación voluntaria en el medio ambiente de OMG”. Considerada como una omisión escandalosa, esta previsión choca sobremedida con las declaraciones que hace el preámbulo a la “inquietud del público” respecto a la diseminación voluntaria de OMG y la necesidad de aumentar la transparencia y de fortalecer la participación del público en la toma de decisiones en esta esfera. Sin embargo, el tenor del artículo 6.11 no deja lugar a dudas sobre el carácter facultativo del mismo, ya que la aparente obligación de aplicar, queda rápidamente mitigada por la condición de que sea posible y apropiado. En el ámbito comunitario, la regulación sobre la liberación de OMG se encuentra en la Directiva 2001/18. El artículo 9 de la citada Directiva establece las disposiciones sobre la consulta e información al público. De acuerdo con éste, los Estados miembros deben consultar “al público”, concepto que no cualifica, y si procede, a determinados grupos que no se especifican, sobre la liberación intencional propuesta. Queda en manos de los Estados establecer las modalidades para llevar a cabo esta consulta, incluido un plazo de tiempo “prudencial”, con el fin de que el público o determinados grupos puedan dar a conocer su opinión. Sin perjuicio de las normas sobre confidencialidad (art. 25), los Estados deben poner a disposición del público la información contenida en el sistema de intercambio de información entre las autoridades competentes y la propia Comisión⁷⁸⁸.

De hecho, esta interpretación se ha constatado y reafirmado por el TJUE en la sentencia sobre el caso del agricultor que exigía a su alcalde conocer las parcelas en las que se realizaban pruebas experimentales con transgénicos en una villa del norte de Alsacia en 2004. El objetivo del agricultor era localizar los terrenos, analizar los posibles efectos perjudiciales en sus cultivos y actuar judicialmente en caso de confirmarse las sospechas. Su petición no recibe respuesta. Tras varias negativas en diferentes instancias judiciales, el TJUE falla que la localización de los campos experimentales con transgénicos no es confidencial⁷⁸⁹:

⁷⁸⁸ GARCÍA URETA, A., “Algunas cuestiones sobre la regulación del derecho de participación a la luz del convenio de Aarhus de 1998” *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 7, 2005. Pág. 63.

⁷⁸⁹ Sentencia del TJUE (sala cuarta) de 17 de febrero de 2009, Commune de Sausheim/Pierre Azelvandre, asunto C-552/07. Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d Etat de Francia el 11 de diciembre de 2007: Asunto C-552/07) (2008/C 37/29). Puntos 29 y 30 de la sentencia.

(...) debe observarse, con carácter preliminar, que el artículo 25, apartado 4, de la Directiva 2001/18, que dispone que en ningún caso podrán mantenerse secretas determinadas informaciones relativas a las liberaciones voluntarias de OMG en el medio ambiente, forma parte de un contexto normativo que regula los distintos procedimientos aplicables a tales liberaciones. Estas normas se inspiran en los objetivos perseguidos por dicha Directiva, (...) es decir, la protección de la salud humana, los principios de acción preventiva y de cautela así como la transparencia de las medidas relativas a la preparación y a la aplicación de tales liberaciones.

(...) debe destacarse que el régimen de transparencia establecido en la citada Directiva se refleja especialmente en su artículo 9, así como en los artículos 25, apartado 4, y 31, apartado 3, de ésta. En efecto, en tales disposiciones, el legislador comunitario pretendió establecer no sólo mecanismos de consulta al público en general y, en su caso, a determinados grupos sobre una liberación voluntaria de OMG que se prevea llevar a cabo, sino también un derecho de acceso del público a las informaciones relativas a tales operaciones, así como la creación de registros públicos en los que deberá figurar la localización de cada liberación de OMG.

La transparencia, la igualdad de oportunidades o el acceso imparcial a la información son valores que han de presidir la acción administrativa no formalizada. La identificación de principios o criterios de procedimiento funcionalmente equivalentes a los propios de los procedimientos formalizados parece una aproximación certera⁷⁹⁰.

Un Estado y una Administración que informan, en el contexto de la sociedad de la información y del conocimiento, de la economía globalizada y de la sociedad del riesgo, no representan desde luego un fenómeno secundario. Desde la Parte Especial del Derecho Administrativo (medio ambiente; economía; investigación científica y técnica; etc.) saltan a la vista los efectos multiplicadores de la información y el conocimiento de cara a la dirección de cada una de las políticas públicas y a la elección de los instrumentos y técnicas a su servicio. No es ya que la información y la comunicación hayan de tener un sitio en la teoría general del Derecho Administrativo, es que son “Parte General⁷⁹¹”. BARNÉS indica también que hay distintos modelos de comunicación entre la esfera estatal y la social y que tiene “un modo de ser” propio. El intercambio de información -comunicación- puede producirse, por ejemplo, en un entorno de colaboración público-privado y de búsqueda del consenso y de la adhesión del sector o, por el contrario, en el marco de un modelo regulatorio marcado por la idea

⁷⁹⁰ BARNÉS VÁZQUEZ, J., *Innovación y reforma en el derecho administrativo*. Editorial: Derecho Global. Sevilla, 2006. Págs. 319-321. Sobre la acción administrativa informal este autor señala que muchas de las actividades que realiza la Administración no se someten a regla alguna de procedimiento y además carecen de carácter imperativo, no nacen con la pretensión de obligar. Tal podría ser el caso, entre otras (...) de la información que la Administración facilita a los ciudadanos (en materia de consumo, salud pública, etc.); de la información que recibe la Administración de instancias sociales, académicas o científicas; de las recomendaciones o consejos; etc.

⁷⁹¹ BARNÉS VÁZQUEZ, J., “Sobre el Derecho Administrativo de la información”. *Revista catalana de derecho público*, nº 35, 2007 (Ejemplar dedicado a: La incidencia de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el derecho público: ¿evolución o transformación?), págs. 121-160. Fecha de consulta: 21 de junio de 2012. Pág. 17. Accesible en: <http://www10.gencat.net/eapc_revistadret?set_language=es&cl=es>

de autoridad y de separación entre el Estado y la sociedad. En uno y otro caso, el modelo de comunicación es diferente. Por ejemplo, el esquema de comunicación es distinto en sectores como el medio ambiente, la investigación científica y técnica, la seguridad, etc., más próximos a un modelo de comunicación intersubjetiva, donde la Administración y el sector privado actúan como socios que se necesitan mutuamente⁷⁹².

9.5.- Autodeterminación alimentaria.

El concepto autodeterminación contiene una acepción⁷⁹³ distinta a la política⁷⁹⁴ ya conocida. Es la capacidad de una persona para decidir por sí misma algo, que es el significado que aquí conviene ahora. También la autodeterminación informativa en relación a la protección de datos personales está contemplada en nuestro derecho desde hace tiempo^{795 y 796}.

⁷⁹² Op. cit. BARNÉS VÁZQUEZ, J., “Sobre el Derecho Administrativo de la información”... Pág. 24.

⁷⁹³ RAE: <<http://lema.rae.es/drae/?val=autodeterminación>>

Artículo enmendado. Avance de la vigésima tercera edición

Autodeterminación: 1. f. Decisión de los ciudadanos de un territorio determinado sobre su futuro estatuto político. 2. f. Capacidad de una persona para decidir por sí misma algo.

⁷⁹⁴ MOLINA, I., *Conceptos fundamentales de Ciencia Política*. Alianza Editorial, 2007. Pág. 11: La autodeterminación es un principio formulado en el siglo XVIII, para referirse a la liberación del individuo, que posteriormente ha pasado a designar la aspiración de un grupo, que se arroga una voluntad distinta y separada como pueblo, a determinar colectivamente el estatus político de su territorio con respecto a la potencia que lo administra. Los nacionalismos periféricos reivindican su aplicación en relación con los estados a los que se enfrentan, si bien el reconocimiento internacional de esta doctrina (en las resoluciones 1415 y 2625 de la Asamblea General de la ONU) se ha conectado al proceso de descolonización iniciado a mediados del siglo XX. La admisión de este derecho para un grupo implica que éste dispone de una soberanía potencial de forma que, si bien su ejercicio no supone la automática independencia, la autodeterminación está intrínsecamente orientada a la creación de nuevos estados. Se asemeja al principio de las nacionalidades, incluido entre los 14 puntos formulados por el presidente Wilson, para desgajar los imperios alemán, austro-húngaro y otomano tras su derrota en la primera Guerra Mundial. No obstante, este principio subraya la necesidad de coherencia entre organización estatal y comunidad etno-territorial, mientras que la autodeterminación hace hincapié en la agregación de decisiones personales, lo que implica un carácter democrático que va acompañado de problemas prácticos si se aplica en áreas donde existe pluralidad de identidades nacionales.

⁷⁹⁵ En términos jurídicos de protección de datos existe la denominada autodeterminación informativa. Ver: MURILLO DE LA CUEVA, L; *El derecho a la autodeterminación informativa*. Madrid.1990. MURILLO DE LA CUEVA, L; *Avances tecnológicos y derechos fundamentales los riesgos del progreso. Derechos humanos y nuevas tecnologías*. Colección jornadas sobre Derechos Humanos. Bilbao 2003.

⁷⁹⁶ PÉREZ LUÑO, A. E., “Sobre el arte legislativo de birlibirloque. La LOPRODA y la tutela de la libertad informática en España”. *Anuario de filosofía del derecho*, ISSN 0518-0872, Nº 18, 2001 , págs. 321-362. Pág. 324: En 1983 el TC de la República Federal de Alemania, reconocía el derecho a la “autodeterminación informativa”, hasta entonces invocado por la doctrina

En relación a la soberanía alimentaria, la autodeterminación y aquella implican la elección libre del patrón de consumo de la población y de sus componentes, “tomando en cuenta las necesidades, tradiciones, preferencias y hábitos de la población, así como los recursos, la tecnología y las posibilidades de producción”. En suma, la autodeterminación y soberanía alimentaria exigen reducir la dependencia con respecto al exterior. De aquí que sea relevante retomar la riqueza cultural alimentaria de los grupos étnicos de las regiones en una búsqueda que facilite el tránsito a una soberanía e independencia nacional en materia de alimentación⁷⁹⁷.

En este sentido, los conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos (semillas), cabe preguntarse si ¿son los conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos *global commons*, bienes globales? (...). Según ha expuesto muy eficazmente CLAVERO SALVADOR, la simpleza generalizada según la cual, porque deban ser bienes globales por su potencial beneficioso para toda la humanidad, han de globalizarse por las buenas (...), es una posición que responde a intereses de Estados y de empresas, no de pueblos o comunidades ni de humanidad. Ni en teoría ni en la práctica la globalización mediante la complementariedad de Estado y mercado en exclusiva garantiza justicia ni equidad. Como sujetos de derechos y no como objetos de políticas, han de concurrir otros agentes, entre ellos y en primer lugar los pueblos y las comunidades con la riqueza de esos conocimientos que se llaman tradicionales⁷⁹⁸.

Puede afirmarse que es probable que el consumo de alimentos se haya politizado y cada vez más personas tomen decisiones cotidianas de consumo teniendo en cuenta cuestiones éticas como una mayor justicia social global, los derechos de las mujeres, la conciencia ambiental o los derechos de los animales. La investigación futura debe identificar las conexiones entre el consumo con conciencia social y la ciudadanía democrática. En la actualidad, los debates teóricos giran en torno a la idea de que la búsqueda de un futuro más sostenible pasa por el “cambio de comportamiento” de un número importante de personas en la sociedad. Pese a las significativas conceptualizaciones entre las diferentes perspectivas teóricas, existe un consenso para

jurídica, y concretado en la facultad de todo ciudadano de las sociedades democráticas de determinar: quién, qué, cuándo y con qué motivo puede conocer datos que le conciernen.

⁷⁹⁷ DURAN VIDAURRI, E., “La identidad nacional a través del fortalecimiento de la cultura alimentaria”. (Directora de Servicios de Alimentación, Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia). Tercera Reunión Regional sobre Asistencia Social Alimentaria, Villahermosa, Tabasco, 23 y 24 de mayo de 1985. Accesible en: http://201.161.2.34/servicios/p_anuies/publicaciones/revsup/res054/txt9.htm

Fecha de consulta: 11 de febrero de 2014. La autora explica el caso de México que “ha trazado en su camino histórico la definición de los valores que como nación lo sustentan. Entre ellos destacan la identidad nacional, la autodeterminación y la soberanía, inscritos en el marco de la cultura alimentaria, ese noble mosaico y magnífica pluralidad que nos define y nos reafirma como mexicanos”.

⁷⁹⁸ CLAVERO SALVADOR, B., “Conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos: ¿Bien jurídico global?” *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* (AFDUAM) 16 (2012). Págs. 165-186. Pág. 183.

determinar que el concepto de hábito es fundamental para poder entender los cambios en la conducta humana. Pero habría que señalar la necesidad de estudiar cualitativamente la autopercepción de la ciudadanía en relación a su hábito de consumo, para poder evidenciar la concordancia entre sus opiniones y sus acciones cívicas y políticas a través de las que incidir de manera consciente en el ejercicio democrático.

Por eso, parece conveniente partir de un modelo de ciudadanía activa en la que la participación democrática se materializa de un lado, a través de la “acción colectiva individualizada” (boycott y *buycott*), asumiendo la responsabilidad individual de convertir los hábitos de compra en hábitos políticos; y, de otro, como activistas en las diferentes organizaciones como cooperativas, ONG o movimientos sociales que actúan como intermediarios entre la política parlamentaria (o los gobiernos) y la política de la vida cotidiana. Este tipo de participación significa el empoderamiento de los consumidores frente al mercado y al sistema político tradicional, carente este último de las competencias para hacer frente a los riesgos globales emergentes. De tal forma que ahora los consumidores políticos en tanto que actores sub-políticos utilizan un nuevo espacio fuera de la esfera tradicional. En cierto sentido, “los consumidores a través de la compra de determinados productos y no otros en el mercado están eligiendo el tipo de sociedad de la que quieren formar parte”⁷⁹⁹.

A tal efecto se podría denominar “consumocracia” al empoderamiento⁸⁰⁰ de los consumidores, siendo que por medio de sus hábitos de compra reivindican reformas de las políticas públicas, buscando que sea la justicia social el eje articulador de las mismas. Hablar de consumocracia nos lleva a pensar la relación estrecha entre el consumo consciente diario de la compra y el ejercicio de ciudadanía en un espacio público como es el mercado.

La soberanía alimentaria significa simultáneamente soberanía del productor y del consumidor. Por ello, reconoce el derecho de los consumidores a decidir qué consumen y cómo se produce. Esto significa la opción de acceder a alimentos nacionales sin que las normas de mercado se lo impidan y de poder abstenerse de consumir OMG sin que se lo impongan. Exige entonces la protección de los intereses del consumidor y la garantía de que consumidores y productores puedan ejercer plenamente su derecho a participar en la determinación de normas y políticas, tanto a nivel nacional como internacional⁸⁰¹.

⁷⁹⁹ NOVO VÁZQUEZ, A., “Consumocracia”. El consumo político como forma de participación de la ciudadanía. *Política y Sociedad*, 2014, 51, Núm. 1. Páginas 121-146. Páginas 139 y 140.

⁸⁰⁰ El término empoderamiento/empoderar del inglés empower es aceptado por la RAE y significa hacer poderoso o fuerte a un individuo o grupo social desfavorecido.

⁸⁰¹ GONZÁLEZ, E., *La Unión Europea y la crisis alimentaria. Impactos de la Política Agraria Común en el derecho a una alimentación adecuada*. <www.observatoridesc.org> Primera edición: Junio 2011. Página 92.

Desde las más altas instancias internacionales se ha subrayado la importancia de las semillas en el punto de la producción de los alimentos a nivel mundial. En los últimos años se han desarrollado y patentado toda una serie de variedades de semillas a través del uso de la biotecnología y otras técnicas. Los progresos científicos de este tipo pueden potenciar exponencialmente el incremento de las cosechas pero también pueden trastocar los sistemas existentes de intercambio de semillas, además de introducir nuevas presiones adicionales sobre los mercados agrícolas. La ampliación del sistema de patentes de variedades vegetales, el recurso creciente a los acuerdos contractuales específicos “technology use agreements” y las restricciones sobre los sistemas de intercambio y reciclaje de semillas obligan a los campesinos⁸⁰² a enfrentarse a costes mayores y menos posibilidades de elección a la hora de adquirir semillas comercialmente. La privatización generalizada de los recursos genéticos para la agricultura puede tener serias implicaciones sobre el derecho a la alimentación.

La disminución en la capacidad o en las posibilidades de elección a la hora de comprar semillas se contempla así, como un problema a gran escala. Se han examinado las consecuencias de las políticas de semillas y los derechos de propiedad intelectual aplicados a la agricultura en la realización del derecho a una alimentación adecuada. El objetivo a escala internacional es dar pautas a los Estados sobre las políticas de semillas que pueden aplicar para tener plenamente en cuenta la necesidad de favorecer la innovación en la agricultura y de asegurar que el tipo de innovación que se promueve contribuye a la plena realización del derecho a la alimentación. Si bien en estos niveles no se analizan los problemas que plantean los OMG en la agricultura, por cuanto todavía se están investigando las repercusiones en el derecho a la alimentación⁸⁰³.

Soberanía alimentaria implica un sistema que da prioridad a las economías locales, la producción sana, el comercio justo, semillas criollas, políticas públicas para los sectores populares del campo, redistribución de tierras, acceso y gestión de territorios en manos

⁸⁰² De hecho ha sido “La Vía Campesina”, como movimiento internacional de campesinos y trabajadores rurales presente en setenta países, la organización iniciadora del concepto de soberanía alimentaria como derecho de los pueblos a decidir las políticas agrarias y alimentarias. El nuevo paradigma fue presentado en 1996 en la Cumbre Mundial de la Alimentación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO). Y marcó un camino hacia un sistema agropecuario que prioriza a campesinos, indígenas y la autodeterminación de los pueblos por sobre el modelo que privilegia a las grandes empresas de insumos, transporte y comercialización. La Vía Campesina resume la soberanía alimentaria como “el derecho de los campesinos a producir alimentos y el derecho de los consumidores a poder decidir lo que quieren consumir y cómo y quién se lo produce”.

⁸⁰³ El Relator Especial informó sobre las políticas de semillas y la biodiversidad a la Asamblea General de la ONU en octubre de 2009, y va a publicar una nota explicativa sobre los OGM en 2013. El Informe de 2009 lleva por título: “El derecho a la alimentación. Las políticas de semillas y el derecho a la alimentación: mejora de la biodiversidad de la agricultura y fomento de la innovación”.

Accesible en:

<http://www.srfood.org/images/stories/pdf/officialreports/20091021_report-ga64_seed-policies-and-the-right-to-food_es.pdf> Fecha de consulta: 12 de febrero de 2014.

de campesinos. El nuevo paradigma puso en jaque el discurso dominante de la misma FAO (que priorizaba la “seguridad alimentaria”, el acceso a alimentos pero siempre dentro del libre mercado y sin cuestionar el modelo agropecuario global).

El modelo europeo de seguridad alimentaria, ha evolucionado desde un modelo productivista a otro multifuncional, abierto a la integración progresiva en los mercados internacionales. La próxima reforma planteada desde la Comisión sigue estas pautas, priorizando bienes públicos como la calidad del medio ambiente, la seguridad de los consumidores y la contribución de los agricultores al modelo social sobre la producción de alimentos y la autosuficiencia europea, que ha ido disminuyendo progresivamente en importancia a lo largo del tiempo⁸⁰⁴.

9.6.- El problema de la participación en el gobierno de la biotecnología

En nuestro ordenamiento existe tanto la participación en la elaboración de políticas públicas, como en su ejecución. Sin embargo, estos procesos de participación han presentado en algunos casos determinadas patologías derivadas de un uso distorsionado del sistema. Se refiere así ORTEGA a los supuestos en los que el asociacionismo presente en un sector sobrevive gracias a las subvenciones públicas. En estos casos, su participación puede traducir un cierto amarillismo, legitimando las decisiones de la Administración, más que representando los intereses colectivos de cuya defensa se reclaman. Igualmente, por parte de la Administración, debe ponderarse cuando a través de la participación se generan situaciones de desigualdad entre colectivos de ciudadanos, ya que la participación exige unos mínimos requisitos previos de cultura ciudadana. Es decir, que la Administración deber ser consciente que no participa solo quien quiere, sino quien puede, por lo que se debe estar atento para que los procesos de igualdad obtenidos en la participación política mediante el voto no acaben distorsionados por procesos desiguales de participación administrativa mediante la negociación⁸⁰⁵.

⁸⁰⁴ GUINEA, M., “El modelo de seguridad alimentaria de la Unión Europea y su dimensión exterior”. En MARQUINA, A. (coord.), *La seguridad alimentaria en el Magreb*. UNISCI DISCUSSION PAPERS, Número 31, Enero 2013, Páginas 201-223. Disponible on-line: <www.ucm.es/info/unisci> Pág. 222.

⁸⁰⁵ ORTEGA ALVAREZ, L., *Constitución y reforma administrativa en España*. Parlamento y Constitución. Anuario, N° 2, 1998, págs. 45-66. Destaca, entre los principios de buen funcionamiento de la Administración, los de eficiencia y eficacia, el de participación de los ciudadanos y otros principios relativos a la actividad económica. En cuanto a la participación de los ciudadanos, señala ORTEGA como este principio ha puesto de manifiesto las limitaciones del mandato representativo que se expresa en el principio de legalidad como fórmula de legitimación única de la actuación administrativa. Además de participar en la formación de la voluntad general, los ciudadanos quieren ser oídos y colaborar en relación a las actividades administrativas que les afecten más directamente. Concretamente págs. 52-57.

La participación en la biotecnología se analiza aquí como la forma que tiene la sociedad a través de elecciones de consumo, de decidir sobre la adquisición de los productos transgénicos, o los agricultores cultivar con semillas modificadas genéticamente, estableciéndose como base una información lo más amplia y completa posible, dada la incertidumbre científica. Podría decirse que paralelamente ocurre lo que en materia de ciencia y tecnología. En estos campos, la democratización, pasa por abrir a la participación como el mejor medio para hacer realidad la reclamada reorientación de los esfuerzos en materia de ciencia y tecnología hacia lo que la sociedad está demandando: mejores servicios, atención al medio ambiente, educación pública de calidad, etc., y no sólo hacia la industria militar, la competitividad económica y el mercado. Además, facilitar y estimular la implicación pública en los asuntos de interés general relacionados con la ciencia y la tecnología es también un excelente mecanismo para propiciar el interés por el conocimiento científico-tecnológico y la apropiación cognitiva del mismo. Esa apertura de la ciencia hacia la ciudadanía no sólo es buena para la democracia sino también conveniente para la propia ciencia. Permitiría reducir la percepción pública negativa respecto a la ciencia y la resistencia social que muchas iniciativas públicas relacionadas con la ciencia generan con cada vez mayor frecuencia. Y además, permitiría crear oportunidades de aprendizaje, abrir ventanas para enriquecer los puntos de vista y las fuentes de información que competen a muchos complejos problemas abordados hoy por el conocimiento especializado. Los juicios de los no expertos suelen ser tan razonables y pertinentes como los de los expertos (argumento sustantivo). En muchas ocasiones, la complejidad de los problemas abordados por el conocimiento especializado, y la familiaridad de algunos agentes sociales con respecto a los mismos, hacen de la integración del conocimiento local una forma de mejorar sustancialmente la evaluación técnica. Para conocer la toxicidad de un pesticida, por ejemplo, no sólo hay que tener credenciales en toxicología, hay que también conocer sus condiciones reales de uso, y sobre éstas quien tiene la información no es el experto sino el granjero que lo utiliza⁸⁰⁶.

Pero como se sabe, las decisiones ante la incertidumbre incluyen valores en conflicto y son decisiones públicas. Sin embargo, la participación asegura una ampliación de las preguntas, consideraciones, y soluciones. El público aporta experiencia, conocimiento, valores y una perspectiva no encuadrada por las disciplinas. Aumenta la capacidad de

⁸⁰⁶ LÓPEZ CERESO, J. A., “Democracia en la frontera”, *Revista CTS*, nº 8, vol. 3, Abril de 2007 (pág. 127-142). Págs.133 y 134. Pág. 139: Aunque sin garantizar el mejor de los mundos posibles, la participación democrática en ciencia y tecnología crea mejores condiciones para abordar adecuadamente asuntos públicos relacionados con la aplicación del conocimiento científico o la innovación tecnológica: diversifica las perspectivas, aporta nuevas fuentes de información potencialmente relevante, pone de manifiesto los valores e intereses asociados a distintas alternativas de acción científico-técnica, tematiza los presupuestos en el planteamiento de problemas sociales o ambientales, y abre la agenda política aportando legitimidad. La actividad reguladora de las instituciones democráticas tradicionales no es incompatible con la extensión epistémica y valorativa que puedan aportar nuevas experiencias y mecanismos de participación inspirados en los argumentos normativo y sustantivo.

incorporar la incertidumbre y evitar las consecuencias negativas. Aumenta la legitimidad, calidad, y responsabilidad de las decisiones. Entre los modelos de participación pueden citarse las “Conferencias de consenso”, los “Talleres de escenarios”, los “Jurados de Ciudadanos,” o “la Co-determinación”.

Alguna norma ha dado carta de naturaleza a los llamados jurados ciudadanos, como mecanismos de participación ciudadana con el objetivo de emitir un dictamen sobre una cuestión bien delimitada de competencia municipal. Los participantes de estos jurados serán ciudadanos voluntarios seleccionados de manera aleatoria en el padrón de la ciudad de entre los mayores de 16 años. Los jurados desarrollarán su trabajo con plena independencia y sin injerencias externas, y toda la información que reciban deberá cumplir los criterios de objetividad, veracidad y pluralidad. Ante los mismos podrán comparecer expertos, responsables municipales, ciudadanos, asociaciones y grupos políticos. En todo caso, la actuación no podrá producir menoscabo de las facultades de los órganos de gobierno municipal, por lo que el dictamen del jurado no vincula a éstos⁸⁰⁷. Describe cinco experimentos democráticos en los que se ha empleado uno de los dispositivos deliberativos más prometedores en condiciones de alta complejidad cognitiva, los llamados jurados ciudadanos, con la participación de campesinos hindúes y brasileños y consumidores británicos, y centrados en los OMG. Estos procesos, caracterizados por el acceso de los miembros del jurado a testigos expertos presentados por los distintos participantes en la controversia, muestran la enorme capacidad de los ciudadanos “de a pie” para articular el análisis de un problema complejo, reevaluar sus riesgos y recontextualizar el uso de los OGM. En todo caso, la democracia deliberativa no es una solución sencilla a la crisis política y epistémica que subyace a la crisis alimentaria, sino que marca un cambio de paradigma hacia una democracia experimental, en la que las instancias de representación de lo público (y los públicos) se multiplican. En la intersección de estos dos ejes, los procedimientos por los que los ciudadanos acceden a los problemas asociados al sistema alimentario y a las decisiones sobre ellos se tornan cruciales. La representación reflexiva e informada de la naturaleza de los asuntos públicos queda en principio fuera de los mecanismos concretos del voto por mayoría. Se deja (de manera más bien implícita) a los propios ciudadanos la tarea de informarse sobre los asuntos acerca de los cuales deberán decidir después, normalmente en el sentido de seleccionar representantes de los que esperan que tomen decisiones adecuadas⁸⁰⁸.

Dinamarca y los Países Bajos han puesto en marcha algunos mecanismos prácticos, pero de mayor base institucional, como las conferencias de consenso y los seminarios

⁸⁰⁷ FERNÁNDEZ RAMOS, S., *La información y participación ciudadana en la Administración local*. Bosch, 2005. Págs. 252 y 253. Así se ha establecido en las Normas de participación ciudadana del municipio de Barcelona de 26 de junio de 2002, art. 29.

⁸⁰⁸ LUQUE PULGAR, E., “Jurados ciudadanos y organismos genéticamente modificados”. *Revista internacional de sociología*, N°. 40, 2005, págs. 231-246. Pág. 233. Y experiencias con jurados ciudadanos en págs. 235, 236 y 237.

de trabajo sobre hipótesis, a fin de articular las preguntas y los valores de la opinión pública respecto a presunciones científicas de las respuestas, y éstas se han difundido ampliamente a otros países en los últimos años. En el Reino Unido, el establecimiento de nuevas “comisiones estratégicas”, en materia de alimentos, genética humana, agroalimentaria y medio ambiente, constituye una innovación reciente que abre el proceso de formulación de políticas de riesgos en la forma que sugieren algunas de estas lecciones. Los instrumentos necesarios para la adopción de enfoques participativos se encuentran en distintas fases de desarrollo, y los desafíos distan de ser triviales. Pero aquellos han de considerarse frente a los enfoques tradicionales, cuyo fracaso puede también generar costes elevados, como se puso de manifiesto en la reacción ante los OMG⁸⁰⁹.

La puesta en práctica del principio de participación pública o principio participativo en los procedimientos para la toma de decisiones ambientales, que impregna el complejo institucional que constituye el Derecho ambiental más reciente, requiere que el público debe poseer la información necesaria sobre la calidad ambiental de su entorno y sobre la repercusión de las políticas, planes, programas (Evaluación Ambiental Estratégica) y las actividades y proyectos en el mismo (Evaluación de Impacto Ambiental). Por tanto, se trata de un principio procedimental que va a recorrer todo el proceso de la EAE desde sus etapas iniciales hasta la información después de la toma de decisión con su publicidad. Este autor centra el discurso necesario en las páginas siguientes sobre el requisito previo de la participación en la necesidad imperiosa de la educación e información sobre el medio ambiente de los ciudadanos⁸¹⁰.

En sede de derecho belga, SCHIFFINO señala que en la regulación sobre OMG, el expertise científico y el cuadro de regulación general que deriva de las actuaciones internacionales fue evolucionando desde los años 70 a los 90, hasta que en los OMG agroalimentarios se produjo una sucesión de crisis que explican la democratización de esta técnica repleta de riesgos. Con estas tecnologías problemáticas, las de OMG y otras, es más difícil aún si algunas de las técnicas de participación como las conferencias de ciudadanos, la intervención de expertos, etc. se rechazan o son retiradas⁸¹¹.

⁸⁰⁹ AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE, *Lecciones tardías de alertas tempranas. El principio de cautela, 1896–2000. Algunos puntos a modo de resumen*. AEMA, Copenhague, 2002. <<http://www.eea.eu.int>> Fecha de publicación: 10 Enero 2002. Págs. 13 y 14.

⁸¹⁰ VERDÚ AMORÓS, M., “Una visión sintética del significado de la evaluación ambiental estratégica”. *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 10, 2006. Páginas 83-111. Págs. 98 y 99.

⁸¹¹ SCHIFFINO, N., «Comment démocratiser la régulation publique des enjeux techniques». MAHIEU, S., *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale* Ed. LARCIER, 2005. Págs. 290 y 310.

El desequilibrio existente todavía entre productores y consumidores es especialmente sorprendente y visible en el caso de los alimentos modificados genéticamente. Se ha concluido por un proyecto de estudio e investigación agrupador de distintas Universidades y países de la Unión Europea que, un factor muy importante que determina la compra de productos MG por parte de los europeos es la decisión de los comerciantes de ponerlos a disposición de los consumidores. Ante la pregunta “¿Compran los europeos alimentos modificados genéticamente?” la respuesta es “sí - cuando se les ofrece la oportunidad-⁸¹²”. Al margen de preferencias personales, el principal factor externo que limita la elección de los consumidores europeos con respecto a sus compras de alimentos MG es su disponibilidad en los establecimientos comerciales. Efectivamente, los productos MG que se hallan a la venta son adquiridos. Se evidencia que los consumidores quieren libertad de elección al adquirir alimentos y algunos de ellos dicen “sí” a los OMG cuando dicha libertad les es ofrecida.

Como impresión general, parece que la gente no es capaz de reconocer los alimentos MG, a pesar de los requisitos de etiquetado. Pero ello no parece ser un problema, puesto que en general no se procura evitar estos productos, una conclusión basada en la escasa atención prestada a las etiquetas. No obstante, las personas reaccionan de manera diferente ante los productos etiquetados como no-MG, lo que parece indicar que los consumidores que desean estos productos los eligen más concienzudamente.

En la práctica, los compradores frecuentemente se comportaron de manera diferente a como dijeron que lo harían. Un tercio de los consultados estaban equivocados respecto a sus compras de productos MG, mientras que otro tercio no sabía lo que había comprado.

Sin embargo y, probablemente porque no era el objeto de este estudio, no se menciona o no se indaga en los problemas que tienen los consumidores en la comprensión del etiquetado o de la escasa capacidad de elección derivada de esa falta de etiquetado o su incorrecto entendimiento. El estudio sí menciona en un momento dado que los consumidores holandeses estudiados se decidían por los productos del supermercado más baratos o que estaban contenidos en envoltorios más atractivos⁸¹³.

⁸¹²European Commission: FRAMEWORK 6. Project no. 518435. *Do European consumers buy GM foods? (“CONSUMERCHOICE”)*. Contract period: May 1st, 2006 to October 30th, 2008. Final report October 14th, 2008 Contractor: King’s College London. Accesible resumen en castellano:

<http://www.kcl.ac.uk/medicine/research/divisions/dns/projects/consumerchoice/downloads.aspx>

Fecha de consulta: 31 de enero de 2014. Este proyecto denominado “CONSUMERCHOICE “¿Compran los consumidores europeos alimentos MG?” ha explorado las actitudes públicas de los europeos en República Checa, Estonia, Alemania, Grecia, Holanda, Polonia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido, preguntando de diversas formas, directa e indirectamente.

⁸¹³ En las sesiones de grupos con holandeses, se simulaban actividades de compra de la vida real y resultó obvio que los participantes no leían las etiquetas de los productos o la declaración del contenido informativo del producto. En cambio, buscaron marcas conocidas, precio bajo y un

La participación del ciudadano en la vida pública no es ya un deseo fruto de la buena voluntad o del mero espíritu democrático, es una necesidad y una obligación para el desarrollo social y político del nuevo siglo que debe afrontarse desde una doble perspectiva, la de la clase política que debe promocionarla con normas adecuadas y la de los propios ciudadanos, que deben adquirir los conocimientos suficientes y moverse con la responsabilidad bastante para poder ejercitar sus facultades participativas⁸¹⁴.

La verdadera herramienta participativa de los ciudadanos en el desarrollo de la legislación alimentaria es, por su carácter novedoso y sus efectos reales, la iniciativa ciudadana europea. Con este instrumento jurídico, aun no utilizado en el ámbito de la legislación alimentaria, es verdaderamente posible que sean los ciudadanos/consumidores/usuarios los que tomen la iniciativa en la elaboración de la normativa comunitaria y, si bien la decisión final será de las instituciones comunitarias, el ciudadano no sólo será escuchado, sino que se valorarán sus concretas propuestas normativas. Es evidente, que los instrumentos de participación podrían ser muchos más y de mayor intensidad participativa: sería importante que la iniciativa ciudadana tuviera un mínimo carácter vinculante que en el presente no lo posee.

RAMÍREZ NÁRDIZ⁸¹⁵ se refiere al “*consum-actor*” como agente del consumerismo, entendido éste como actitud o comportamiento del consumidor que, en defensa de sus derechos y de su soberanía frente a la del productor, adquiere bienes y servicios no sólo en función de su precio o facilidad de adquisición, sino movido por otros muchos factores como la responsabilidad social empresarial de la compañía productora, el respeto al medio ambiente en la elaboración y distribución del producto, la actitud frente a la salud del consumidor por parte del productor, las relaciones laborales y el trato al trabajador que tiene el productor, etc. La actitud consumerista es individual, en tanto en cuanto cada consumidor decide únicamente sobre sus adquisiciones individuales de bienes y servicios, pero al realizarse acciones (protestas, boicots) coordinadamente con otros muchos consumidores, como colectivo (mediante asociaciones de consumidores, por ejemplo), puede tener unos efectos de gran alcance sobre el productor y sus prácticas, debilitando así la soberanía del productor y fortaleciendo enormemente la del consumidor. No menos importante es resaltar que la acción consumerista también puede influir a los poderes públicos en la redacción de la normativa jurídica mediante medidas de presión específicas que pueden llevar a los representantes y gobernantes a modificar,

envase atractivo. Ver informe citado en la nota anterior: *Do European consumers buy GM foods? (“CONSUMERCHOICE”)*. Focus groups, Pages 5.1-5.11.

⁸¹⁴ RAMÍREZ NÁRDIZ, A., “La participación de los consumidores y usuarios en la elaboración de la regulación alimentaria en el ámbito comunitario: una reflexión crítica”. En el libro: UE: *Sociología y Derecho alimentarios: Estudios jurídicos en honor de Luis González Vaqué*. Aranzadi, 2013. Págs. 147-165. Págs. 160 y 161.

⁸¹⁵ Op. cit. RAMÍREZ NÁRDIZ, A., “La participación de los consumidores y ... págs. 152-153 y 163. Consumerismo: Neologismo derivado de la palabra inglesa *consumerism*. Puede definirse como una reivindicación de los consumidores, entendiendo con ello una demanda dirigida a la modificación de las relaciones de intercambio en el mercado de forma que la relación se acerque más a la soberanía del consumidor y se aleje de la soberanía del productor.

elaborar o eliminar una determinada regulación. Resulta imprescindible destacar, junto con la necesidad de más y mejor participación, la equivalente necesidad de más y mejor formación y responsabilidad ciudadana en general y de los consumidores y usuarios en particular.

La aparición de estos sujetos no depende sólo de que existan determinados individuos con actitudes proclives al consumerismo, sino de que haya vías por las que los ciudadanos puedan hacer llegar sus protestas, reclamaciones o denuncias. Es decir, en la emergencia de estos sujetos intensos influye el Estado, así como la existencia de asociaciones de tipo reivindicativo que canalicen las demandas de los consumidores. Por ejemplo, las OMIC (oficinas municipales de información al consumidor) o bien los sistemas de arbitraje y la vía de las acciones judiciales son mecanismos que, junto a los que ofrecen las propias asociaciones de consumidores, permiten a los ciudadanos participar de forma activa en la defensa de sus derechos como consumidores, es decir, convertirse en sujetos intensos. Este entramado institucional y la dinámica que conlleva puede ser considerado una oferta pública de oportunidades de participación para que los ciudadanos (consumidores) hagan frente a su situación asimétrica en el mercado. Tanto de modo directo como indirecto, el Estado se erige, así, en actor que potencia el consumerismo⁸¹⁶.

Pero, ¿cómo es la figura del consumidor que contempla la UE? La jurisprudencia europea se ha planteado si: “(...) un consumidor medio, normalmente informado, y razonablemente atento y perspicaz puede esperar la presencia, en los productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad, de materiales procedentes de ciertos OMG (cuya comercialización ha sido autorizada), en una proporción limitada al 1%, como consecuencia de una contaminación accidental”. (Punto 80 de las Conclusiones). La respuesta fue afirmativa, pues “...la contaminación del medio ambiente por OMG constituye (...) una realidad que difícilmente puede ser ignorada por un consumidor medio...” (Punto 81 de las Conclusiones: “es un fenómeno bien conocido, del que informan con frecuencia los medios de comunicación”). El consumidor medio “... puede suponer que los productos para lactantes y niños de corta edad no están exentos de la menor impureza o de cualquier sustancia ajena, pese a los esfuerzos que pudieran desarrollar los operadores económicos para evitar la presencia de tales organismos en estos productos⁸¹⁷”. El concepto que el TJCE emplea reiteradamente es el consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz y que el legislador comunitario ha tratado de incorporar como la noción de consumidor de referencia en

⁸¹⁶ RAMÍREZ PÉREZ, A, CLEMENTE J. NAVARRO y TRUJILLO, M., “Consumerismo y movimiento de los consumidores. Valores, actitudes y comportamiento consumeristas de la población andaluza”. *REIS, Revista española de investigaciones sociológicas* 99/02 pp. 145-176. Accesible en: <http://www.reis.cis.es/REIS/PDF/REIS_099_08.pdf> Fecha de consulta: 5 de diciembre de 2014. Págs. 145 y 146.

⁸¹⁷ El Abogado General LÉGER, en sus conclusiones relativas al asunto C-132/2003 (sentencia “CODACONS y otros”), tras referirse a la jurisprudencia “Gut Springenheide”, se planteó la cuestión.

diversas normativas comunitarias, aunque la doctrina ha subrayado que no existe en el Derecho comunitario un concepto jurídico general y uniforme de consumidor⁸¹⁸.

A la hora de legislar en materia de protección de consumidores. “las normas parten de un prototipo, el denominado consumidor medio típico, que es el que, según la experiencia cotidiana, se encuentra frente a los empresarios en relación de inferioridad y que presenta las características que suelen concurrir en la mayoría de los consumidores. En consecuencia, ese prototipo de consumidor medio es la referencia que utiliza el legislador para concretar las situaciones en las que debe protegerse a los consumidores. Digamos que, una vez que el legislador tiene claro el tipo de consumidor al que desea proteger, procede a dictar una normativa coherente con dicho propósito⁸¹⁹.”

A pesar de la definición del prototipo de “consumidor medio europeo”, definido como un “consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”, no parece posible trasladar automáticamente a nuestro contexto el estándar del consumidor “normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”. Dicho estándar, como señala DE LEÓN ARCE, podría llevar a “una desaparición de la protección de los consumidores como política tuitiva y al establecimiento de una sociedad irreal de consumidores normalmente informados y razonablemente atentos y perspicaces⁸²⁰”.

El consumidor del TR-LGDCU no es el consumidor medio (consumidor normalmente informado, razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta los factores sociales, culturales y lingüísticos), en la noción acuñada por el TJCE para ciertos ámbitos (principalmente inducción a error en etiquetado). Hay que tener presente también por su parte, que el Código de consumo de Cataluña, aprobado por Ley 22/2010 ofrece definiciones autónomas de la “persona consumidora media” y de los “colectivos especialmente protegidos”, haciéndose eco de las dos nociones indicadas: consumidor medio y consumidor vulnerable.

Hoy por hoy, el “concepto general de consumidor y usuario” del art. 3 del TR-LGDCU no admite modulaciones en función de la competencia del consumidor, ni al alza ni a la baja (consumidor experto, medio o vulnerable). Cuestión distinta es la posibilidad de tomar en consideración si el Derecho de consumo ha llegado a un estado de madurez que pudiera aconsejar evitar la sobreprotección amén de tener presente la incidencia en

⁸¹⁸ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “La noción de consumidor en el Derecho Comunitario del Consumo”. *Estudios sobre consumo*. Nº 75 (2005), p. 25-42. Págs. 12-15.

⁸¹⁹ FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO, P. y TORRES PÉREZ, F., “Ámbito de aplicación y derechos básicos de los consumidores y usuarios”. En el libro: *La defensa de los consumidores y usuarios: (comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007)*. Adaptado a las reformas introducidas por las Leyes 25/2009 y 29/2009. REBOLLO PUIG, M. (dir.), IZQUIERDO CARRASCO, M. (dir.), Iustel, 2011. Págs. 57-114. Pág. 64.

⁸²⁰ Op. cit.: FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO, P. y TORRES PÉREZ, F., “Ámbito de aplicación ... Pág. 65, 66 y 67.

el Derecho nacional de las modulaciones de dicho concepto en el entorno comunitario para ciertos sectores⁸²¹.

La doctrina ya señaló la importancia de la interrelación y la comunidad de intereses entre el medio ambiente y el consumo. Y desde la óptica comparatista que preside su pensamiento se ha destacado que el medio ambiente considera al ser humano como ser vivo y por ello le debe garantizar también un marco adecuado donde los actos de consumo no impliquen riesgos inaceptables. Se trata por ello de dos enfoques universalistas que hacen que tales materias sean objeto de multitud de enfoques sectoriales y que se relacionen, a su vez, con un conjunto indeterminado de aspectos de la condición humana y del sistema económico desde la energía hasta la salud, desde la vivienda hasta el ocio y el turismo⁸²².

Son destacables las últimas tendencias en EEUU que giran en torno a sistemas alternativos de alimentos, si bien encontrándose con serias dificultades legales para su implantación. Se propugna un mayor despliegue de recursos financieros y legales para reforzar el sistema alimentario alternativo, ya que las inversiones en un sistema de alimentación alternativo son también inversiones en la salud pública. Las inversiones en el sistema de alimentación alternativo también puede conducir a recompensas en otras áreas clave, tales como el aumento de la sostenibilidad del medio ambiente, la mejora de los resultados de seguridad de los alimentos, y cada vez más a nuevas oportunidades para el desarrollo económico local. La finalidad perseguida es proporcionar comida sana suficiente y asequible para satisfacer las necesidades de un público estadounidense que quiere comer mejor, exigiéndose disminuir las barreras para el sistema alimentario alternativo y hacer posible que los productores de cultivos de especialidad pequeñas y de tamaño medio aumenten la cosecha de Estados Unidos⁸²³. En nuestro país este sistema alternativo de producción en la alimentación está en un grado de avance que puede considerarse meramente informativo y declarativo. El Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación ofrece en su página web información al respecto de iniciativas como comida Km 0 y el fomento del consumo local⁸²⁴.

⁸²¹ CÁMARA LAPUENTE, S., Comentarios a las normas de protección de los consumidores: texto refundido (RDL 1/2007) y otras leyes y reglamentos vigentes en España y en la Unión Europea. Colex, 2011: Págs. 142 y 143.

⁸²² ORTEGA, L., “El control jurídico del medio ambiente a través del ejercicio de los derechos de los consumidores y usuarios”. *Estudios sobre el consumo*, 1997, núm. 40. Págs. 67-73. Pág. 70.

⁸²³ BROAD LEIB, EMILY M., “The Forgotten Half of Food System Reform: Using Food and Agricultural Law to Foster Healthy Food Production” (October 25, 2013). *Journal of Food Law and Policy*, Vol. 9, No. 17, 2013. Available at SSRN: <<http://ssrn.com/abstract=2343264>> or <<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2343264>> Conclusión pág. 60.

⁸²⁴ En Europa por ejemplo se ha organizado y logrado una iniciativa en contra del TTIP que ha logrado un millón de firmas. Ver: 1 million citizens say no to the TTIP <<http://www.slowfood.com/slowlife/europe/en/1-million-citizens-say-no-ttip/>>

Fecha de consulta: 4 de diciembre de 2014. Un millón de ciudadanos de toda Europa han firmado una petición para decir no al acuerdo de Comercio e Inversión de la Asociación

Las denominadas Alternative Food Networks también desarrolladas en el Tercer Régimen Agroalimentario incluyen todas aquellas formas de producción, distribución y consumo de alimentos distintas del modelo productivista e industrializado dominante. Ello incluye desde productores ecológicos, a agricultores que venden directamente su producción al consumidor, producciones artesanales, producciones de calidad asociadas a Denominaciones de Origen o Indicaciones Geográficas Protegidas, “Slow Food”, “comercio justo”, etc. Estas nuevas “cadenas” cuestionan algunos de los paradigmas del modelo dominante: se busca incrementar los ingresos de los productores por vías distintas de la intensificación de la producción, vuelven a establecer vínculos entre el productor y el consumidor (“*re-connection*”), y el producto y el territorio (“*re-spatialization*”)⁸²⁵.

Transatlántica (TTIP) con los EE.UU. La campaña, dirigida por la coalición Parar TTIP, está siendo apoyado por más de 320 organizaciones de la sociedad civil (incluyendo Slow Food), sindicatos y organismos de control de consumo de 24 Estados miembros de la UE.

⁸²⁵ Op. cit.: SOLDEVILA LAFON, V., “Los regímenes agroalimentarios ... Pág. 398.

CAPÍTULO IV. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE OMG.

1.- Consideraciones preliminares sobre la autorización administrativa.

Desde los inicios de las actividades biotecnológicas -hace más de dos décadas-, la Unión Europea se ha mostrado en cierto modo reacia a un excesivo control sobre las actividades con OMG. A finales del siglo XX los usos potenciales habían llegado a ser muy evidentes y se imploraba explorar y explotar el potencial biotecnológico exigiendo para ello la creación de un marco económico y legal que posibilitara el desarrollo de la Biotecnología como una tendencia innovadora en Europa. Entre otras exigencias se encontraba la de no oprimir o sobrecargar los procedimientos autorizatorios de OMG con continuas decisiones políticas. Las determinaciones legales europeas deberían convivir y adaptarse a cualquier evolución legislativa en cualquier otro lugar del mundo y así, consecuentemente, llegar al resultado necesario de una armonización legislativa global teniendo en cuenta estándares internacionales. Solamente de esta forma Europa sería capaz a largo plazo de alcanzar o mantenerse en los mismos niveles que EEUU y Japón⁸²⁶.

Pero al mismo tiempo la Unión Europea también se ha cuestionado, de forma general, el nivel de la garantía de sus procedimientos, su legitimidad, la eficacia y la transparencia en la toma de decisiones llegando a la conclusión de que a la hora de simplificar los procedimientos es difícil llegar al consenso pues, por un lado se desean mejoras sustanciales de la eficacia y legitimidad de los procedimientos de toma de decisiones en la Unión y se hace hincapié en la necesidad de simplificar los procedimientos (sobre todo eliminar su duración) y reducir su número. Y por otra, se indica que el objetivo de la simplificación se vería forzosamente limitado en una Unión que se caracteriza por la diversidad, y que convendría mantener la originalidad de su proceso de toma de

⁸²⁶ DOC_EN \ RR\ 345 \ 345335 PE 224.580/fin. 3 de febrero de 1998: *REPORT ON THE IMPACT OF BIOTECHNOLOGY ON AGRICULTURE* (INFORME sobre el impacto de la biotecnología en la agricultura). Committee on Agriculture and Rural Development: Comité de Agricultura y Desarrollo rural. Págs. 12 y ss. del documento: Authorization procedures must not be burdened by day-to-day policy decisions. European legal provisions must keep pace with the evolution of legislation elsewhere. The resulting need to harmonize must take account of international standards. Only in that way will Europe be able in the long term to keep up with the USA and Japan.

decisiones, pues el fin primordial tenía que ser más bien que los procedimientos fueran más transparentes y comprensibles para los ciudadanos⁸²⁷.

El hecho cierto es que en la materia concreta de los procedimientos autorizatorios biotecnológicos se obtiene como resultado una decisión sobre autorizar o no la liberación al medio ambiente de OMG o de su comercialización, o de lograr el permiso para la utilización confinada de estos organismos y se trata ahora de estudiar cuál es el iter lógico seguido por el legislador en cada procedimiento conducente a otorgar la autorización para cada tipo de actividad con OMG.

Aunque el instrumento jurídico más directamente implicado en la protección del medio ambiente se ha conformado bajo la influencia de las fórmulas autoritarias y unilaterales de la policía administrativa (sanciones, inspecciones, licencias, etc.), resulta necesario un cambio de actitud para afrontar procesos como este de incorporación de nuevas tecnologías que requiere la cooperación de la administración. No se trata de actuar con medidas de policía administrativa sobre industrias clandestinas que realizan actividades delictivas, sino afrontar y conducir con realismo y eficacia la reconversión ambiental de la industria, la espina dorsal de la economía de la moderna sociedad⁸²⁸.

La autorización administrativa respondió en su momento a una realidad muy concreta, empleado igualmente para dar respuesta a problemas específicos en un contexto socioeconómico muy preciso y hoy día completamente superado: la sociedad predominantemente agrícola y rural del siglo XIX. En la actualidad, la autorización administrativa opera ya de acuerdo con una base socioeconómica que ha variado profundamente desde la sociedad decimonónica, a una sociedad de consumo altamente tecnificada como es la sociedad de fines del siglo XX y principios del siglo XXI y donde otros valores y preocupaciones, como los ambientales, han cobrado su propio protagonismo⁸²⁹.

El Derecho ambiental viene a confirmar la relevancia de los instrumentos regulatorios (imperativos) y los hace evolucionar. Así ocurre con el propio instituto tradicional de la autorización administrativa. La autorización no sirve ya únicamente para comprobar la adecuación de los comportamientos privados al Derecho vigente, sino también para tomar decisiones sobre el reparto de recursos escasos. De ahí la posibilidad de limitar el

⁸²⁷ Documento de la Secretaría de la Convención Europea, Bruselas, 13 de junio de 2002 (o5.07) (OR. fr). CONV 162/02: Nota del Praesidium a la Convención sobre el asunto: Los instrumentos jurídicos actuales. Páginas 18 y ss.

⁸²⁸ Nueva actitud y nuevo instrumentario de las medidas de policía hacia fórmulas de colaboración y gestión de riesgos, que señala ESTEVE PARDO, J., “La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible”, *Revista de Administración Pública* nº 149 (Mayo-Agosto 1999), págs. 23 a 36. Pág. 18.

⁸²⁹ FORTES MARTÍN, A., *El régimen jurídico de la autorización ambiental integrada*. Ecoiuris, 2004. Pág. 544. Sobre la necesidad de la actualización de la categoría autorización o licencia, ver también PAREJO ALFONSO, L., *Autorizaciones y licencias, hoy. Un análisis sectorial tras la Directiva de Servicios*. Tirant lo Blanch, 2013.

número de autorizaciones, y que se flexibilice su carácter irrevocable. Como resultado de todo ello, a la doctrina jurídico-administrativa le corresponde proponer nuevos tipos de controles preventivos de actividades e instalaciones en función de su potencial de peligro, que resuelven los conflictos entre los distintos intereses privados constitucionalmente protegidos del titular del proyecto y los de los afectados por el mismo, y que hagan más efectiva la responsabilidad de los poderes públicos en relación con los riesgos de la técnica. Junto a ello, han alcanzado una importancia creciente los autocontroles internos de las empresas, tanto impuestos por la normativa, como de carácter voluntario en los sistemas de ecoauditoría⁸³⁰.

2.- Régimen jurídico administrativo de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

La función básica atribuida a la Administración pública por la normativa existente es la de velar por su observancia, impidiendo a los particulares que produzcan, utilicen o comercialicen organismos transgénicos, lesionen el medio ambiente o la salud de las personas y vulneren de esta forma el interés general. Pero no es la única. La Administración también despliega en este ámbito la actividad de fomento. Dispone de centros de investigación públicos, donde se estudian y desarrollan nuevos OMG⁸³¹.

Lo más destacable desde una perspectiva estrictamente jurídico-administrativa es la pérdida de las referencias características que han dado soporte a la policía administrativa. Esta circunstancia afecta a una de las más emblemáticas instituciones del Derecho público, y esto hasta tal punto que esa actividad pierde sus señas de identidad y cobra otro sentido al valerse la Administración de nuevas fórmulas jurídicas. Por eso un amplio sector de la actividad administrativa no se explica ya como policía administrativa, sino como gestión de riesgos⁸³².

⁸³⁰ SCHMIDT ASSMANN, E., *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema*. Marcial Pons-INAP, 2003. Pág. 142.

⁸³¹ BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”, en: HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M^a. J., (Coords.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Madrid, Editorial Reus, 2009. Pág. 20. Ver en el mismo sentido: MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Civitas, 2004, pág. 150.

⁸³² RODRÍGUEZ-CAMPOS GONZÁLEZ, S., “Intervención preventiva en materia ambiental. Las administraciones ante la incerteza científica”. *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 13, 2006: Pág. 3.

Como nota destacable en la evolución de la doctrina jurídico administrativa, debemos señalar que en este ámbito de la regulación de los riesgos, la supervisión como nota característica ha hecho aparición cada vez con mayor robustez⁸³³.

Centrándonos en la potestad regulatoria de la Administración, es obligado señalar que sus tres tipos de funciones, garantizadora, represiva y de emergencia, están sometidas al principio de legalidad, combinando ley y reglamento subordinado. Ni la complejidad de la propia actividad ni las situaciones de emergencia son causas eximentes de la obligación que la Administración tiene de someterse al principio de legalidad⁸³⁴.

No obstante, tempranamente advirtió DOMÉNECH PASCUAL sobre la deslegalización operada por la ley 9/2003 en varios supuestos, el más importante, sin duda, el de la remisión reglamentaria de la evaluación del riesgo. Otras lagunas destacables de la ley son el régimen sancionador⁸³⁵ y la disposición adicional quinta, a juicio de DOMÉNECH una inconstitucionalidad que deslegaliza⁸³⁶ los requisitos para el ejercicio de las actividades reguladas en la Ley, es decir, aquellos relativos a la comercialización, la utilización confinada o la liberación voluntaria, haciéndolos desaparecer del panorama legislativo aprobado por las Cortes a través de una disposición reglamentaria. La regulación contenida en la ley es lo suficientemente importante en lo que a los requisitos de las actividades reguladas y la clasificación de riesgo se refiere y la Administración no puede modificar reglamentariamente lo establecido en la Ley 9/2003.

El régimen jurídico administrativo viene establecido por el conjunto normativo de cabecera la ley 9/2003 y su reglamento de desarrollo de 2004 que configuran el sistema en función de las tres actividades autorizables: utilización confinada, liberación intencional y comercialización de OMG. Donde se establecen los aspectos sustanciales del régimen de intervención administrativa en la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

⁸³³ PAREJO ALFONSO, L., *La vigilancia y la supervisión administrativas. Un ensayo de su construcción como relación jurídica*. Tirant lo Blanch, 2016.

⁸³⁴ NEBREDÁ PÉREZ, J. M., *Títulos habilitantes en el sector de las telecomunicaciones*. Ed. La Ley, 2000. Pág. 70.

⁸³⁵ DOMÉNECH PASCUAL, G., “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”. *Revista de Administración Pública* Núm. 162. Septiembre-diciembre 2003. Págs. 265-305. Pág. 289: El artículo 35.3 de la Ley es inconstitucional en cuanto que permite imponer multas superiores al doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

⁸³⁶ Op. cit.: DOMÉNECH PASCUAL, G., “La reserva de ley ...” pág. 265. El autor siente la misma perplejidad ante la regulación anterior de la ley 15/1994 y su reglamento de desarrollo de 1997, pues no contemplaban criterio sustantivo alguno con arreglo al cual la Administración debía permitir, prohibir o limitar la realización de esas actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. El artículo analiza la deslegalización que se produce también en la ley actual, la de 2003. En igual sentido op. cit. MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho...* pág. 119.

2.1.- Competencias constitucionales.

El marco constitucional español sobre actividades biotecnológicas está determinado legalmente. Las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG desde la óptica constitucional están descritas por la Ley 9/2003 que las fija. Al final del texto legal, en su Disposición final primera, el legislador estatal expone dicho fundamento constitucional y lo sustenta en la competencia estatal de bases y coordinación general de la sanidad y la legislación básica estatal sobre la protección del medio ambiente:

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente (...)

La ley 9/2003 también expresa otros títulos competenciales que la sustentan y fundamentan:

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

La exposición de motivos de la ley 9/2003 avanza ya el carácter y el efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, para señalar al Estado como competente para otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de OMG o de productos que los contengan. La Constitución atribuye al Estado la competencia relativa al comercio exterior y al fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.⁸³⁷

Por último, el título III de la Ley 9/2003, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general. Por ello, existen obligaciones tributarias que gravan la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la AGE para la ejecución de las actividades en las que intervengan OMG, tal y como señalan los artículos 23 a 29 de la Ley.

⁸³⁷ Reglas 10ª y 15ª del artículo 149.1 de la Constitución.

A).- La autorización administrativa de utilización confinada de OMG⁸³⁸.

a) Concepto y función.

La utilización confinada de OMG tiene como objetivo, según detalla el artículo 5.1, las siguientes actividades:

“...las que modifiquen el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente⁸³⁹”.

Asimismo, este tipo de actividad puede ofrecer un riesgo nulo o insignificante, bajo, moderado o alto. A cada una de ellas le será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para obtener las finalidades de protección que la Ley establece⁸⁴⁰.

⁸³⁸ Para un estudio más amplio sobre la intervención administrativa en todas las actividades biotecnológicas no pueden dejar de citarse las obras de referencia de MELLADO RUÍZ, L.: *Derecho de la Biotecnología vegetal. (La regulación de las plantas transgénicas)*. INAP, 2002.

Accesible en:

http://bci.inap.es/alfresco_file/e831b371-c841-4a08-9d4c-008d2ba9199d

Y posteriormente la monografía *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, 2004.

⁸³⁹ El mismo artículo 5 en su párrafo segundo determina las exclusiones siguientes: las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclónación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de híbridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1. 2. Artículo 1. 2: Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente. Igualmente, quedan excluidas de esta Ley la utilización de las técnicas de fertilización “in vitro”, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

⁸⁴⁰ MANTECA VALDELANDE, V., “Nueva regulación de los transgénicos”, *Unión Europea Aranzadi*, nº 6. 2005.

El sistema autorizatorio por razón de la utilización confinada de OMG es enmarañado y gira en torno a un régimen de notificación que varía en función de los 4 tipos de utilizaciones previstas. En todo caso, cuando una instalación pretenda ser destinada por primera vez a una utilización confinada, el usuario debe previamente cursar una notificación a la autoridad competente, con un mínimo de información⁸⁴¹.

El TJUE señaló en referencia a este tipo de actividad de utilización confinada con OMG, en este caso Microorganismos modificados genéticamente (MMG) que Francia había incumplido las obligaciones que le incumbían en materia de planes de emergencia. En los laboratorios de investigación y desarrollo o de formación, la Comisión de Ingeniería Genética francesa procedió a clasificar los niveles de confinamiento que debían ser aplicados. En consecuencia, todas las instalaciones de investigación o de formación que tuvieran que respetar el nivel de confinamiento L3 o L4, tenían la obligación de dotarse de un plan de emergencia. En cuanto a las instalaciones de investigación o de formación sometidas a un nivel de confinamiento L1 o L2, el gobierno francés sostuvo que estos niveles reflejaban un riesgo menor, de forma que la obligación de elaborar un plan de emergencia no podía ser sistemática⁸⁴².

⁸⁴¹ RODRÍGUEZ FONT, M., “El análisis del riesgo en los alimentos transgénicos: una perspectiva jurídica”. En: *TECNOÉTICA. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*. Publicacions de la Universitat de Barcelona, 2003. Página 251.

⁸⁴² STJUE (Sala Sexta) de 27 de noviembre de 2003. Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa. Asunto C-429/01. El fallo declara a Francia incumplidora de las obligaciones que le incumbían en virtud de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en su versión modificada por la Directiva 94/51/CE de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219, al no haber adaptado ni correcta ni completamente su Derecho interno a los artículos 14, letras a) y b), párrafo primero, tercera frase, y 19, apartados 2 a 4, de dicha Directiva y al no haberlo adaptado tampoco a las disposiciones de ésta por lo que se refiere a determinadas utilizaciones confinadas reservadas al Ministerio de Defensa. A este respecto, no puede sostenerse que, en la medida en que la confidencialidad constituye la excepción, la solicitud de confidencialidad debe justificarse. Aunque la existencia de principios generales de Derecho constitucional o administrativo puede hacer superflua la adaptación del Derecho interno a las normas de una directiva mediante medidas legales o reglamentarias específicas, también es cierto que el recurso a un principio como el invocado en el caso de autos por el Gobierno francés no garantiza la plena aplicación del artículo 19, apartado 2, segunda frase, de la Directiva de una forma suficientemente clara y precisa. El notificante debe poder deducir del texto de la normativa nacional las exigencias a las que se somete un tratamiento confidencial, incluida la de una justificación verificable.

b) Clasificación de actividades.

Las actividades de utilización confinada son clasificadas legalmente en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en 4 tipos⁸⁴³:

1. Riesgo nulo o insignificante
2. Bajo riesgo
3. Riesgo moderado
4. Alto riesgo

También la ley (artículo 6.2) establece para cada tipo de actividad la aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente, siendo el posterior desarrollo reglamentario⁸⁴⁴ el que se ocupa de describir cómo deben ser los distintos confinamientos a los que deben someterse estas actividades con riesgos ya previamente clasificados. Es decir, el riesgo será nulo o alto en función de la evaluación del riesgo realizada previamente con arreglo al Anexo I del Real Decreto 178/2004. Y las medidas de confinamiento deben seguir las normas y principios generales del Anexo II del mismo Reglamento⁸⁴⁵.

Existen técnicas de control de la actividad de utilización confinada. Una parte importante de la investigación en biotecnología está centrada precisamente en desarrollar mecanismos que sirvan para controlar los OMG en los laboratorios y aminorar los posibles efectos negativos de su diseminación en el ambiente⁸⁴⁶.

⁸⁴³ Artículo 6.1 de la ley 9/2003: clasificación de las actividades. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente publica las notificaciones de instalaciones que realizan operaciones de utilización confinada en España. <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Not_inst_utiliz_abril_2013_tcm7-271035.pdf>

Fecha de consulta: 12 de julio de 2013

Como anexo a este capítulo se adjunta la publicación por dicho Ministerio de las utilizaciones confinadas comunicadas o autorizadas en España, clasificadas por el nivel de riesgo y descrito el tipo de actividad o de operación. Desde el 2002 hasta el 2013. También se da cuenta de las utilizaciones confinadas que hubo con arreglo a la legislación anterior al 2003.

⁸⁴⁴ Ver art. 12.1 a), b), c) y d) del Reglamento de 2004.

⁸⁴⁵ Además, deberá tenerse en cuenta La Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 2005 por la que se establecen notas de orientación complementarias de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. [notificada con el número C(2005) 413]. (Texto pertinente a efectos del EEE). (2005/174/CE).

⁸⁴⁶ Según LUJÁN, J. L. y MORENO, L., *Biotecnología y sociedad: conflicto, desarrollo y regulación*. Documento de Trabajo 93-05. Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC, Madrid). Pág. 14. Estos autores relacionan los efectos de las principales técnicas hasta ahora desarrolladas. Los marcadores: se obtienen mediante la introducción de genes en una bacteria de tal manera que el microorganismo sea resistente a un determinado antibiótico, lo que facilita,

En este primer tipo de actividad (utilización confinada de OMG) el control de los riesgos es en principio más sencillo dado el propio confinamiento o aislamiento. La actividad en un laboratorio y los requisitos exigidos sobre normas o protocolos de buenas prácticas y seguridad en los laboratorios deberían ser suficientes para acotar de manera segura la actividad, como señala el art. 7. 1 párrafos c) d), e) y f). Las buenas prácticas en microbiología y otra serie de medidas de confinamiento y de protección han determinado los pasos a seguir en este tipo de actividad con cierto grado de seguridad. Estos requisitos son los siguientes:

- c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.*
- d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.*
- e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.*
- f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.*

Todos estos requisitos deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen. Y así, el Anexo II del reglamento, establece los principios, medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio; para las actividades en invernaderos y semilleros; para las actividades en unidades de animales y otras medidas de protección para otras actividades⁸⁴⁷.

En la utilización confinada de OMG es clave el sitio donde se realiza esta actividad. La ley se refiere a los laboratorios y remite a la normativa sobre prácticas de laboratorio para su regulación. Sin embargo, ha sido difícil encontrar materiales que enseñaran el trabajo y el control realizado en estos lugares de trabajo y para estas actividades

así, su localización; la técnica del ambiente selectivo se induce por diversos medios (colorimétricos, por ejemplo), facilitando la detección de colonias de microorganismos; las pruebas génicas llevadas a cabo por la utilización de secuencias (marcadas) de ADN complementarias de aquéllas que quieren detectarse; la inmunofluorescencia e inmunoradiografía que son técnicas efectuadas para la identificación de proteínas mediante su unión con anticuerpos para formar un complejo reconocible por microscopía óptica. Mutaciones mutiladoras: Inducidas a organismos de tal modo que, por su propia constitución génica, tienen dificultades para sobrevivir en determinadas condiciones ambientales. Sistemas suicidas: Son el producto del diseño de bacterias que se autodestruyen tras realizar la función para la que han sido utilizadas. Esterilidad masculina en plantas: Desarrollada para evitar la propagación de plantas transgénicas mediante la esterilización masculina y la subsiguiente imposibilidad de reproducción.

⁸⁴⁷ Anexo II del Decreto 178/2004. CUADRO I A . Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio. CUADRO I B . Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros. CUADRO I C . Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales. CUADRO II . Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades.

específicas. Solamente se destaca un trabajo de campo pero sobre seguridad frente a los riesgos laborales en treinta y cinco laboratorios de Genética de toda España. En él se realizó una encuesta de 100 ítems donde las respuestas se trataron estadísticamente y se obtuvieron unas conclusiones acerca de la situación preventiva en los Laboratorios de Genética. Ante las deficiencias detectadas se proponen medidas de mejora en los cuatro aspectos analizados: el edificio, el personal, el equipamiento, los agentes materiales y los procedimientos de gestión preventivos. Realizado este estudio sobre la Prevención de Riesgos en los Laboratorios de Genética, los resultados deficientes encontrados fueron sobre los siguientes aspectos⁸⁴⁸:

En cuanto a los edificios la respuesta fue que en un 76% de los encuestados no tenían un diseño específico para laboratorios y el espacio era insuficiente. En cuanto al personal en un 48% de los casos no existía responsable de seguridad. En equipamiento e instalaciones generales falta mantenimiento preventivo de instalación eléctrica: 58%. No se tienen en cuenta las incompatibilidades en el almacén de productos químicos: 37% y no se ventila adecuadamente la instalación fija de gases: 43%. En instalaciones específicas no existe una lista de números de emergencia en cada teléfono con número exterior: 47%. No se dispone de ducha de seguridad ni lavajos: 42%. El personal no dispone de medios para actuar en caso de derrames o primeros auxilios: 32%. El personal no está adiestrado en la utilización de medios de lucha contra incendios: 58%. En cuanto a los agentes materiales, la encuesta arrojó un resultado de un 32% que no están etiquetados correctamente los recipientes que contienen agentes químicos peligrosos, proponiéndose como solución en este caso que se ha de conocer y tener a mano la ficha de datos de seguridad de los productos químicos así como la clasificación y datos principales (patogenicidad, vías de transmisión, etc.) de los agentes biológicos que se manipulen. La manipulación de agentes biológicos no se realiza en zonas con nivel de contención según su nivel de peligrosidad: 89%. Y los residuos peligrosos no se eliminan adecuadamente: 21%. Propuesta de mejora: Los residuos peligrosos se han de segregar y tratar adecuadamente con arreglo a la normativa. En cuanto a la gestión se reveló que no hay procedimientos establecidos para: acceso a laboratorios: 58%. Acogida de nuevo personal: 53%. Eliminación de residuos: 84% y mantenimiento de material contra incendios: 58%. Propuesta de mejora: establecer un sistema de gestión de la prevención de riesgos plasmado en un Manual de seguridad, que determine funciones y responsabilidades y asigne recursos. Debe contener un Plan de Emergencias y Evacuación.

⁸⁴⁸ BLEIN SÁNCHEZ DE LEÓN, A. y ARRUGA LAVIÑA, M^a. V., “Los laboratorios de genética ante la Prevención de Riesgos Laborales ¿Cómo mejorar?” Revista: *Gestión práctica de riesgos laborales*, nº 22, páginas 29-32. Diciembre de 2005. Si bien el artículo realiza la muestra teniendo en cuenta la legislación específica para laboratorios de genética, salvo la referente a OMG que no son objeto del estudio. Pág. 30.

En su momento MELLADO RUÍZ resaltó la inutilidad del concepto “instalaciones específicas” para la realización de actividades de utilización confinada del artículo 8.1: (...) los dos términos, “instalaciones específicas” de este concepto son excesivamente vagos, y a su entendimiento no contribuye en nada el silencio de la norma en este punto. Quizás por eso, en la reforma de la Directiva 90/219/CEE se suprimió, a nivel comunitario, el adjetivo “específicas” (Art. 7 de la Directiva 98/81/CE). El autor explica que no parece que tal adjetivación aporte nada nuevo (si son instalaciones destinadas a la utilización confinada de OMG, es que son instalaciones “específicas” para ello), y su supresión con la reserva de que el futuro Reglamento adicione alguna consecuencia sustancial a la misma, conllevaría una extensión del ámbito de aplicación de la normativa, y una mejor adecuación a la realidad diversa y plural de los distintos tipos de instalaciones, laboratorios e infraestructuras de investigación en confinamiento con OMG o productos derivados de los mismos⁸⁴⁹.

Debe tenerse en cuenta también la normativa relativa a la autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios pues contiene alguna referencia a material biotecnológico cuando en la parte referida a los ensayos analíticos en los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización, deberán figurar los resultados de las pruebas, incluidos los análisis de lotes, en particular en el caso de principios activos, relacionados con el control de calidad de todos los componentes utilizados. Estos datos y documentos se presentarán con arreglo a las prescripciones siguientes: cuando en la fabricación del medicamento veterinario se utilicen materiales básicos tales como microorganismos, tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos (incluida la sangre) de origen humano o animal así como construcciones celulares biotecnológicas, se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida⁸⁵⁰.

Para el caso de los ensayos clínicos unicéntricos (realizados por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extra-hospitalario), que se refieran a medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o que contengan OMG, el plazo establecido será de 90 días naturales. Dicho plazo podrá prorrogarse por otros 90 días cuando se recabe dictamen de un comité de expertos⁸⁵¹.

Como puede suponerse, toda la normativa que se está analizando depende en gran parte de pruebas y ensayos físico-químicos que deben realizarse en laboratorios según sea el OMG que se utilice confinadamente. Ahora bien, las prácticas y protocolos existentes

⁸⁴⁹ MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, 2004. Pág. 78.

⁸⁵⁰ Real Decreto 1246/2008, de 18 julio, que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. BOE de 11 de agosto de 2008, núm. 193.

⁸⁵¹ Artículo 18.4 (Procedimiento para la emisión del dictamen en ensayos unicéntricos) del Real Decreto 223/2004, de 6 febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 7 de febrero de 2004, núm. 33.

en los diferentes Estados miembros pueden representar divergencias. Para atajar ese problema, la UE ha dictado normativa en materia de prácticas de laboratorio, constituida por la Directiva 87/18/CEE, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas⁸⁵².

En cuanto a la Directiva citada en primer lugar, su exposición de motivos indica que se promulga con el fin de conseguir que los resultados de las pruebas exigidas por el grupo normativo de la Directiva 67/548 “sean de alta calidad y comparables”, así como para evitar que los recursos consagrados a la realización de pruebas no se malgasten “por la repetición de las pruebas debido a divergencias en las prácticas de laboratorio entre los Estados miembros”. En síntesis la directiva, manda que se observen los principios de prácticas correctas de laboratorio especificadas en el Anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE de 12 de mayo de 1981. En cuanto a la segunda directiva, impone a los Estados que verifiquen con arreglo al procedimiento previsto en su artículo 3, el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio por todos los laboratorios localizados en su territorio que declaren aplicar dichas prácticas en la realización de ensayos de productos químicos.

Aunque la normativa comunitaria fue transpuesta en España por el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, debe mencionarse que nuestro país ha sido condenado en esta materia por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por incumplimiento de la Directiva 88/320, de 9 de junio de 1988, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio⁸⁵³.

c) Requisitos para la utilización confinada de OMG.

Además de las buenas prácticas de laboratorio para llevar a cabo la utilización confinada de OMG, la ley establece otros requisitos como la evaluación de riesgos y la llevanza de un registro de la evaluación⁸⁵⁴:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

⁸⁵² (DOCE L 15, de 17 de enero de 1986, modificada por decisión 90/67, DOCE L 44, de 20 de febrero de 1990) y por la Directiva del Consejo 88/320/CEE, de 7 de junio, sobre inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio.

⁸⁵³ PAREJO ALFONSO, L., *Derecho medioambiental de la Unión Europea*. (Coord. Juan Picón), Madrid, McGraw Hill, 1996. Prácticas de laboratorio de productos químicos. Pág. 284. Sentencia de 23 de marzo de 1994, asunto Comisión contra España (C-268/93).

⁸⁵⁴ Artículo 7 de la ley 9/2003.

d) Evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

La evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente es un proceso instaurado por la normativa europea y española también. Los principales pasos para realizar la evaluación del riesgo en la utilización confinada de OMG son los que se detallan en el Reglamento de 2004.

Como valoración general puede decirse que la ERMA se basa en un método determinista, que trata de identificar los efectos del OMG sobre el medio y de evitar los efectos adversos. La cuestión que surge es que el método determinista, que resulta efectivo cuando se trata de sistemas técnicos y mecánicos, puede no resultar así al aplicarlo a ecosistemas vivos. Los ecosistemas se basan en complejas interrelaciones de tal forma que un efecto sobre uno de sus componentes puede repercutir sobre el equilibrio conjunto y la ciencia aún es limitada para predecir los comportamientos futuros de los ecosistemas. Otra cuestión sustancial es la relativa al elemento geográfico en las evaluaciones de riesgo ambiental. De acuerdo con el artículo 13.2.a de la Directiva 2001/18/CE, al realizar el ERMA se han de tomar en consideración la diversidad de lugares de uso de los OMG. El factor geográfico y la diversidad de ecosistemas resultan fundamentales, tal y como expresa la Directiva en diferentes ocasiones. En especial, a la hora de determinar la metodología de la ERMA la norma advierte que “un factor importante para evaluar la presunción o probabilidad de que se produzcan efectos nocivos lo constituyen las características del entorno en el que debe liberarse en principio el o los OMG, y la manera en que se efectúe la liberación”.

La pregunta que cabe hacer es cómo se realiza esto en la práctica. En el caso de las utilizaciones confinadas (actividades de creación o manipulación del OMG en lugares cerrados con medidas de confinamiento) y de las liberaciones voluntarias con carácter experimental, el informe de ERMA tendrá un ámbito geográfico específico de análisis, en la medida que la utilización confinada o la liberación experimental se producen en un concreto lugar. Ahora bien, en el caso de la comercialización, teniendo en cuenta que una vez autorizado tal material transgénico podrá utilizarse en cualquier lugar, la ERMA debiera analizar todos los ecosistemas europeos. Esto, evidentemente, resulta imposible y de hecho no se realiza así en la práctica. En todo caso, si como resultado del análisis de riesgo se detectaran posibles amenazas para ciertos ecosistemas, la autorización deberá especificarlo, prohibiendo el uso del OMG en determinadas zonas si esto fuera posible. Si la autorización no especifica nada, el OMG podrá utilizarse, en principio, sin mayor límite⁸⁵⁵.

⁸⁵⁵ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Sobre el control ambiental ex-ante: la evaluación del riesgo, ver págs. 294-298.

- e) Registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Entre los requisitos de la utilización confinada de OMG se establece, además de la evaluación del riesgo, la llevanza de un registro⁸⁵⁶ de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información: 1º Fecha de presentación de la comunicación. 2º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad. 3º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta. 4º Identificación de las características del OMG que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. 5º Clasificación final de la actividad. 6º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad⁸⁵⁷.

- f) La comunicación previa a la Administración.

Una modalidad más del condicionamiento de la actividad de los sujetos privados consiste en el deber que, en determinados casos, se impone a los particulares de proceder a comunicar a la Administración su decisión de realizar una determinada actividad; comunicación que ha de efectuarse con carácter previo al inicio de la misma e indicando las circunstancias o modalidades que dicha actividad habrá de revestir. En estas comunicaciones la potestad que se confiere a la Administración de proceder al examen de los términos de la comunicación, de comprobar su legalidad y ajuste a los intereses públicos, y en caso de conclusión negativa, de formular su oposición a que la actividad se desarrolle mediante un mandato prohibitivo, o de condicionar su realización

⁸⁵⁶ Artículo 13 b) de la ley 9/2003.

⁸⁵⁷ Artículo 14 de la ley 9/2003: Comunicación previa a la Administración. 1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente. Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III. 2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III. 3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III. El Anexo III del RD 178/2004 detalla toda la información exigida para la comunicación a la que se refiere el artículo 14 (Requisitos de la comunicación previa), según la clasificación y el tipo de actividad.

a la introducción en la actividad proyectada de modificaciones que la hagan compatible con la legalidad o el interés público. Esta técnica constituye una modalidad aligerada de la técnica autorizatoria⁸⁵⁸.

De acuerdo con NUÑEZ LOZANO⁸⁵⁹, las actividades que nuestro ordenamiento somete a la técnica del veto son muy variadas, pero entre ellas señala la primera utilización de instalaciones específicas para las operaciones de utilización confinada de OMG⁸⁶⁰.

Ante la comunicación no se está en presencia de una técnica novedosa en nuestro ordenamiento jurídico, si bien esta figura adolece desde sus orígenes de una falta de regulación material. Curiosamente ello no ha impedido su utilización continuada, aunque residual a lo largo de los años. No existen posturas doctrinales asentadas que preconicen una interpretación u otra de sus características, límites o finalidad. Cabe destacar, sin embargo, que es rasgo común a todos los autores relacionar esta técnica con los objetivos de una actual tendencia a una simplificación administrativa⁸⁶¹.

Este mecanismo, enormemente potenciado por el Derecho administrativo actual, de forma paralela a la creciente importancia otorgada a la simplificación de los procedimientos administrativos y a la aspiración de entorpecer lo menos posible la actividad económica, tiene la ventaja de que agiliza mucho la realización de la actividad de que se trate (basta comunicarla). Pero también representa un grave inconveniente: en el caso de que la Administración competente, por alguna razón (falta de tiempo, de medios o pura negligencia), incumpla sus obligaciones y no evalúe adecuadamente la información presentada por el particular, existe el riesgo de que éste inicie su actividad sin cumplir los requisitos de seguridad establecidos, amenazando los bienes jurídicos que la normativa trata de proteger. Ello convierte a la comunicación previa en un mecanismo poco adecuado en aquellos ámbitos en los que el riesgo es o puede ser elevado, como ocurre, precisamente, con muchas de las actividades relacionadas con los OMG. Su generalización en este ámbito sería así poco compatible con el principio de precaución. La regulación vigente de los OMG es consciente de este déficit de la comunicación previa y la reserva a aquellas actividades que presentan un riesgo bajo

⁸⁵⁸ SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo*.

⁸⁵⁹ NUÑEZ LOZANO, M. C., *Las actividades comunicadas a la Administración. La potestad administrativa de veto sujeta a plazo*. Madrid, Marcial Pons, 2001. Págs. 191 y 197. Señala una tipología de actividades sujetas al régimen de la comunicación previa del ejercicio de derechos con potestad de veto sujeta a plazo entre las cuales hace referencia a la utilización confinada de OMG, si bien en relación a la ley 15/1994 de biotecnología.

⁸⁶⁰ Valga también para la legislación actual. Ver utilización confinada de OMG de los artículos 5 y ss. de la LOMG de 2003 y de su Reglamento de desarrollo: arts. 11 y ss.).

⁸⁶¹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen de comunicación e intervención ambiental. Entre la simplificación administrativa y la autorregulación*. Atelier Administrativo 2003. Págs. 111 y ss. Ver además NUÑEZ LOZANO, M. C., Las declaraciones responsables y las comunicaciones en el proyecto de Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas. *Documentación Administrativa. Nueva Época*, no 2, enero-diciembre 2015.

para el medio ambiente o la salud de las personas: determinadas actividades de utilización confinada y la comercialización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios de origen transgénico sustancialmente equivalentes a los ya existentes⁸⁶².

La técnica de la comunicación presta un mejor servicio a la intervención administrativa en casos de leve o escaso impacto ambiental, como sucede en el caso de la comunicación biotecnológica⁸⁶³.

La Comisión Nacional de Bioseguridad elabora una guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG que sirve para ilustrar el resumen de la documentación requerida y los plazos de ejecución de actividades de utilización confinada de OMG⁸⁶⁴.

⁸⁶² MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Civitas, 2004. Págs.151 y 152.

⁸⁶³ CASADO CASADO, L., “Inspección ambiental y liberalización de servicios y actividades económicas”. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. Directores: F. JAVIER SANZ LARRUGA, GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. INAP MADRID, 2013. Págs. 143-191. Concretamente en pág. 146: “la comunicación va ganando cada vez más espacio en el terreno ambiental, sobre todo para actividades de menor incidencia ambiental”.

⁸⁶⁴ MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE. Comisión Nacional de Bioseguridad. *Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente*. Página 19: Accesible en:

<http://oep.umh.es/files/2014/02/Gu%C3%ADa_de_utilizaci%C3%B3n_confinada_junio_2014.pdf>

VII.- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA

TIPO DE ACTIVIDAD	USO DE LA INSTALACIÓN	COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN	INICIO DE LA ACTIVIDAD
Tipo 1	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud, los formularios partes B y C y la tabla resumen de actividades	Inmediato tras la comunicación
	Usos sucesivos	No se requiere comunicación. Es obligatorio llevar un registro de las nuevas actividades junto con su evaluación del riesgo	Inmediato
Tipo 2	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A, B y C	45 días (salvo indicación contraria del órgano competente)
	Usos sucesivos	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A y C	Inmediato tras la comunicación (salvo indicación contraria del órgano competente)
Tipo 3 y 4	Primer uso	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A, B y C	90 días AUTORIZACIÓN EXPRESA
	Usos sucesivos	Comunicación a la autoridad competente y presentación del modelo de solicitud y los formularios partes A y C	45 días AUTORIZACIÓN EXPRESA

Cuadro 1.- Resumen de la documentación requerida y plazos de ejecución

Un importante apoyo organizativo para el control que debe existir en las instalaciones donde se realicen actividades de utilización confinada con OMG lo realiza también la Comisión Nacional de Bioseguridad. Consiste en la creación de los denominados “Comités de Bioseguridad”. En relación con el establecimiento de Comités de Bioseguridad no existe legislación específica al respecto, ni indicaciones de cómo deben ser esos Comités, sus funciones o composición. Sin embargo, es muy recomendable crear este tipo de órganos si se va trabajar con OMG con cierta intensidad y continuidad y, especialmente, si hay varias actividades paralelas en marcha ya que así se puede centralizar la información, estandarizar protocolos y normas, y regular el uso/acceso de instalaciones comunes, etc. En general, dependerá de cada centro y del tipo de actividades que en él se lleven a cabo teniendo también en cuenta el tipo de riesgo de dichas operaciones (Tipos 1, 2, 3 y 4) según la clasificación establecida legalmente. Es muy recomendable que estos Comités se encarguen de la supervisión de todos los asuntos relacionados con la gestión del riesgo biológico de los agentes biológicos y químicos en general, y de las actividades con OMG en particular⁸⁶⁵.

⁸⁶⁵ MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE, Comisión Nacional de Bioseguridad. *Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG*. Pág. 33. Accesible en:

<http://oep.umh.es/files/2014/02/Gu%C3%ADa_de_utilizaci%C3%B3n_confinada_junio_2014.pdf>

ANEXO 4 DIRECTRICES PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN CENTROS QUE TRABAJAN CON ORGANISMOS OMG.

No parece muy tranquilizador dejar esta importante previsión de los Comités de Bioseguridad en las instalaciones donde se utilicen confinadamente OMG según el tipo de riesgo, a esta superflua recomendación de su existencia y creación voluntaria -pues no es una obligación, tan solo una recomendación-, máxime cuando la Comisión Nacional de Bioseguridad le encomienda, en caso de crearse, funciones tan importantes como a) contribuir al desarrollo de las políticas y códigos de prácticas de la institución relativas al riesgo biológico; b) aprobar las propuestas para nuevas actividades o modificaciones significativas del riesgo potencial asociado a las actividades ya existentes; c) revisar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de riesgo para los trabajos con agentes biológicos y toxinas en general y de los OMG en particular; d) revisar la información relativa a los incidentes/accidentes significativos, las tendencias de los datos recopilados, las acciones locales/organizativas asociadas y las necesidades de comunicación asociadas; y e) proveer (proporcionar, suministrar, facilitar) y/o revisar los informes a la dirección ejecutiva senior sobre el estado del programa de riesgo biológico de la organización.

En concreto, y entre otras, el responsable o responsables del Comité de Bioseguridad deberían ocuparse de las siguientes tareas:

- Elaborar protocolos o reglamentos de trabajo con OMG (Planes Normalizados de Trabajo), incluyendo, en su caso, planes de emergencia y evacuación.
- Establecer las condiciones de utilización de las instalaciones (acceso, uso del material, protocolos de descontaminación, gestión de residuos, etc.) Aquí se tendrán en cuenta parámetros relacionados con la seguridad biológica así como otros relativos a posible saturación de instalaciones, posibilidad de contaminaciones cruzadas, etc.)
- Asegurar que se mantienen las condiciones de confinamiento o contención (supervisión) según el tipo de riesgo declarado para la instalación, así como que el personal expuesto esté formado y cumpla el reglamento de funcionamiento (supervisión de normas de acceso a las instalaciones, manipulación y transporte de material, señalización de instalaciones, etc.).
- Formar e informar al personal sobre planes de emergencias y evacuación, manteniendo los medios, equipos e instrumentación de protección, contención e inactivación biológica y química necesarios para garantizar la seguridad en todas las situaciones. Igualmente informar y formar al personal sobre los protocolos o reglamentos de trabajo existentes.
- Evaluar previa y periódicamente la adecuación de la infraestructura de contención biológica existente en las instalaciones a las actividades que se estén realizando según el tipo o clasificación de riesgo asignado, así como de las medidas y procedimientos adoptados durante la manipulación de los agentes biológicos, su transporte, eliminación, etc.

- Establecer registros del uso de las instalaciones, actividades realizadas, etc. Igualmente, se asegurará de que se elabore y disponga de la documentación relativa a: evaluaciones de riesgo, registro de OMG (y otros agentes biológicos), personal y material expuesto, registro de incidentes y accidentes, reglamentos de funcionamiento y plan de emergencias y evacuación.
- Supervisar los procedimientos relacionados con la inactivación biológica y esterilización de los residuos sólidos y líquidos generados y de los materiales e instrumentación que se hayan empleado.
- Comunicar a las autoridades competentes el uso de nuevos OMG u otros agentes biológicos, y cambios significativos en las condiciones de manipulación, así como la existencia de situaciones que reduzcan la seguridad del personal expuesto, como la población en caso de liberación accidental fuera de las condiciones de confinamiento o que puedan afectar al medio ambiente.

g) Planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica en la Biotecnología.

La ley y el reglamento, éste último en mayor detalle, obligan a la formulación de estos planes:

El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano⁸⁶⁶.

Tener en cuenta que en el ámbito de las centrales nucleares el TS ha anulado planes de seguridad en materia de energía nuclear que no contemplaban la audiencia a los interesados⁸⁶⁷.

h) Actividades sometidas a autorización en la utilización confinada de OMG.

El artículo 9 de la ley 9/2003 determina someter a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de OMG clasificadas como de riesgo moderado o

⁸⁶⁶ Art. 20.6 del RD 178/2004.

⁸⁶⁷ STS de 17 de diciembre de 2008 sobre suspensión de planes de seguridad en las centrales nucleares porque no se dio audiencia a los interesados representados en una asociación.

alto y las de bajo riesgo cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

B).- La autorización administrativa de liberación intencionada de OMG.

a) Concepto y función.

Aunque los títulos de las Directivas y de la ley española no son homogéneos (y dentro de ésta última norma tanto su exposición de motivos como el propio articulado usan indistintamente los términos: “liberación intencionada,” “liberación intencional”, y “liberación voluntaria”), se adopta el término “liberación voluntaria” a lo largo del estudio simplemente por razón de que es la escogida por la ley. En algunas ocasiones y documentos se observa también el uso del término: suelta⁸⁶⁸ o diseminación en el medio ambiente de OMG.

Y es que aquí el uso del lenguaje no es baladí pues en el debate sobre los transgénicos se han señalado algunas de las trampas lingüísticas que causan confusión, sea ésta intencional o no. Una argumentación recurrente que adelantan los “pro-biotecnología” es la usada en algunas ocasiones como asimiladora a las bondades y amables consecuencias de la Biotecnología: “La biotecnología es una actividad que el hombre ha venido desarrollando desde épocas inmemoriales. Son ejemplos de desarrollo de biotecnología las fermentaciones para producir vino o cerveza, (...)”. Explican que la manipulación genética es una simple e inocua secuela de estas técnicas. Con este uso retroactivo de la palabra “biotecnología” se define como tal la domesticación de plantas y técnicas tradicionales milenarias no cuestionadas que nada tienen que ver con la ingeniería genética, objeto del debate. Se extrapolan las bondades de estas “biotecnologías familiares” a la ingeniería genética como si se tratase del mismo fenómeno, ignorando los riesgos potenciales asociados con los organismos manipulados genéticamente. Precisamente, por ellos existe un Protocolo de Bioseguridad. En otras palabras, esto es un argumento por asociación en el que se coloca, incorrectamente, esta

⁸⁶⁸ Téngase en cuenta que el término *release* en inglés tiene varias acepciones, una de ellas la liberación de algo que estaba restringido o confinado, incluso referido a prisioneros: *A deliverance or liberation, as from confinement, restraint, or suffering*. Entre los factores que configuran el contexto del lenguaje jurídico-administrativo señalaba ya hace ya mucho tiempo PRIETO DE PEDRO que influían el incremento de las relaciones internacionales e interlingüísticas en el ámbito administrativo y en la esfera sociocultural la incorporación a organismos supranacionales, organismos de carácter eminentemente técnico, etc. Ver: *Lengua, lenguajes y Derecho*, Madrid, Civitas, 1991. Págs. 112 y ss.

nueva tecnología en la misma categoría que actividades artesanales para que el público la perciba de la misma manera -como algo inocuo- todo con el fin de manipular la percepción pública para que acepte la ingeniería genética⁸⁶⁹.

Una comunicación eficaz de los riesgos requiere algo más que la simple comprensión de los mismos en su contexto y proceso de evaluación y gestión. Para ello, es necesaria también una transmisión de información pertinente y clara, al público y a otras partes interesadas, mediante el uso de una terminología simple y no ambivalente. Esto es, que no dé lugar a confusiones como las habidas en relación al uso de los términos “pandemia/epidemia”, “transgénicos” o “cementerio nuclear”, expresiones que son usadas con frecuencia inadecuada o falsamente, cuando no esperpénticamente al asociar – como el presidente de Bolivia- calvicie con transgénicos⁸⁷⁰.

Valga este excursio sobre la importancia del lenguaje aquí porque, en definitiva, con la liberación intencionada se hace referencia a ensayos de campo con OMG siempre para su posterior comercialización. La suelta en el medio ambiente lo es a efectos de comprobación de su viabilidad e idoneidad para su posterior uso y comercialización. El objetivo último de la inmensa mayoría de las liberaciones voluntarias es ensayar un organismo en su entorno natural antes de solicitar su comercialización (pocas son las liberaciones voluntarias efectuadas sin que el fin último sea comercial⁸⁷¹). En el entorno europeo puede observarse el siguiente cuadro con el número total de notificaciones de liberaciones al medio ambiente de OMG enviadas hasta el 8 de septiembre de 2008⁸⁷²:

Country / Year	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total

⁸⁶⁹ LORNA HAYNES, “Lenguaje y percepción en el debate sobre los transgénicos”. Centinela y RAPAL-VE Julio 2005.

<http://webs.chasque.net/~rapaluy1/transgenicos/Prensa/LENGUAJE_PERCEPCION.pdf>

Fecha de consulta: 10 de junio de 2013: Páginas 5 y 9.

⁸⁷⁰ Ver Tribuna del Diario El País por ANNA GARCÍA HOM: “¿Denunciar o comunicar el riesgo?” de 24 de abril de 2010. Anna Garcia Hom es investigadora del Centre de Recerca en Governança del Risc (UAB).

Accesible en: <http://elpais.com/diario/2010/04/24/opinion/1272060005_850215.html> Fecha de consulta: 8 de marzo de 2012.

⁸⁷¹ MIR PUIGPELAT, O., Op. cit. ... Civitas, 2004. Pág. 246.

⁸⁷² Environmental releases of GMOs. Breakdown of summary notifications by Country. Total number of summary notifications circulated on 08/09/2008. Accesible en: <<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/deliberate/dbcountries.asp>> Fecha de consulta: 7 de marzo de 2013. Para una información más amplia puede consultarse la siguiente página: <<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/deliberate/doc/snifs.pdf>> que ofrece toda la recopilación histórica de datos sobre liberaciones al medio ambiente de plantas, otros organismos superiores y, en definitiva de todos los productos modificados genéticamente desde el 21 de octubre de 1991 hasta el 2008.

Austria						2	1												3
Belgium		26	16	17	11	7	7	6	8	16	5	8	1	2			1	2	133
Czech Republic															2	6	3	2	13
Denmark		5	1	5	4	5	10	4	5	1					1	2	5	2	50
Finland					1	3	6	3	3	3	1			1	1				22
France		1	35	57	69	91	72	70	64	34	17	3	17	11	14	32	2		589
Germany		3	1	8	12	17	20	18	23	7	8	7	9	10	7	11	12	5	178
Greece						1	5	7	6										19
Hungary															10	9	7	3	29
Iceland														1					1
Ireland							2	2				1				1			6
Italy			5	19	43	50	46	43	51	18	5	9	2	4					295
Lithuania																1	1		2
Netherlands	4	15	9	25	16	10	14	19	5		19	4	4	7	7	9	5	6	178
Norway									1										1
Poland														1	2	3	1	3	10
Portugal			2	2	1		3	3	1						4	5	2	2	25
Romania																	14	9	23
Slovak Republic																1		4	5
Spain			3	10	11	16	44	39	39	19	19	17	40	20	26	51	36	46	436
Sweden					8	10	9	8	19	6	2	2	1	14	4	6	5	5	99
United Kingdom		16	17	23	37	27	25	22	13	25	12	5	8	1		2	1	1	235
Total	4	66	89	166	213	239	264	244	238	129	88	56	82	72	78	139	95	90	2352

Volviendo al concepto, la liberación voluntaria de OMG se ajusta más a la terminología usada por los belgas que denominan a este tipo de actividad de liberación en el medio ambiente de OMG como “diseminación experimental de OMG”, ya que su finalidad, también como apunta la normativa española es con fines de investigación y de experimentación, y se plasma mejor su finalidad con esta denominación⁸⁷³.

Liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización⁸⁷⁴:

Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de OMG sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de OMG ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta Ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al CIOMG un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de OMG quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En el caso del maíz modificado liberado al medio ambiente para comercialización, el régimen regulador de la liberación intencionada del mismo, sí revela importantes lagunas. Los obstáculos han llegado a ser evidentes en la gestión del riesgo y en los criterios de notificación que imponen las Directivas europeas, lo que conlleva la disputa entre los Estados miembros sobre los riesgos específicos asociados con la comercialización de maíz modificado genéticamente en el proceso de aprobación y autorización. En particular, ha habido una carencia en el reconocimiento que hay que tener hacia la variedad de ecosistemas y de su enorme biodiversidad dentro de la UE.

⁸⁷³ MAHIEU, S., *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*. Ed. Larcier, 2005. Página 179: Ces activités consistent en des disséminations effectuées principalement en tant qu'expérimentations, c'est-à-dire à d'autres fins que la mise sur le marché. Ces disséminations expérimentales peuvent ainsi être réalisées à des fins de recherche, de développement, de démonstration, d'études, d'évaluation des risques.

⁸⁷⁴ Artículo 11 de la ley 9/2003: concepto y ámbito de aplicación.

También ha habido discusiones sobre el impacto del cultivo agrícola del maíz y la gestión de la diseminación de los transgenes⁸⁷⁵.

Otra cuestión polémica de la liberación de OMG en el medio ambiente ha sido las informaciones relativas a la localización de los lugares sobre los que se procede a la diseminación voluntaria de los mismos⁸⁷⁶. La solicitud de autorización requiere la elaboración de un dossier técnico que contenga los elementos necesarios para proceder a la evaluación de los riesgos y las informaciones relativas a la localización de los lugares sobre los que se procede a la diseminación voluntaria de los OMG, y además de forma precisa.

No contiene la ley 9/2003, pese a tratarse de actividades en principio más peligrosas, ninguna especificación sobre los derechos y obligaciones de sus titulares. Junto al derecho al desarrollo de la operación u operaciones autorizadas, deben observarse, sin embargo, una serie de obligaciones deducibles del previo control administrativo sobre los riesgos que se exige por nuestro ordenamiento jurídico: respeto de las condiciones y límites impuestos en el título autorizatorio habilitante, observancia y actualización de los planes y las medidas de respuesta en caso de propagación incontrolada o accidente, control continuo de las medidas de coexistencia y no contaminación de cultivos cercanos no modificados, etc. Durante el desarrollo de las actividades, los responsables de la liberación deben cumplir los deberes generales de respeto de los requisitos impuestos, colaboración con la Administración y remisión de los informes necesarios⁸⁷⁷.

Los informes periódicos sobre los resultados de las liberaciones autorizadas deben ajustarse a un modelo establecido⁸⁷⁸. El Reglamento de Bioseguridad ha incidido en

⁸⁷⁵ BARLING, D., “GM crops, biodiversity and the european agri-environment: regulatory regime. Lacunae and revision”. *European Environment*, 10, 167–177 (2000). Pp. 175 y 176.

⁸⁷⁶ CANTÓ LÓPEZ M. T., “Sobre la autorización de organismos modificados genéticamente”. *Revista general de Derecho Administrativo*, Crónica de Jurisprudencia, Iustel, N° 13 Septiembre 2006. El Conseil d’Etat, en su decisión de 28 de abril de 2006, Federation des syndicats agricoles MODEF, determina la anulación de dos decisiones del Ministro de Agricultura por las que se autoriza a la Sociedad Monsanto a realizar la diseminación de dos variedades de maíz modificado genéticamente. La solicitud de autorización requiere la elaboración de un dossier técnico que contenga los elementos necesarios para proceder a la evaluación de los riesgos y las informaciones relativas a la localización de los lugares sobre los que se procede a la diseminación voluntaria de esos organismos. Pues bien, el Conseil d’Etat considera que el dossier técnico presentado a la Comisión Biomolecular precisa los lugares de diseminación de forma genérica aludiendo a una región determinada (por ejemplo, Pays de la Loire, Aquitaine, Rhône Alps...) sin localizar expresamente el lugar geográfico exacto de la actuación, por tanto considera que dicha irregularidad es motivo suficiente para resolver la anulación de la autorización administrativa.

⁸⁷⁷ MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la vida*. Comares, 2004. Pág. 214.

⁸⁷⁸ Decisión 2003/701/CE, de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio

estos deberes reseñando que “*el titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de OMG en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga*”⁸⁷⁹. En opinión de MELLADO RUÍZ, un deber tan importante, que no es solo un trámite procedimental sino una obligación que puede afectar directamente al estatuto jurídico del responsable de las operaciones, debería haber sido previsto expresamente en la ley de Bioseguridad⁸⁸⁰.

De acuerdo con el reparto competencial interno entre el Estado y las CCAA, las autorizaciones para realizar liberaciones voluntarias (de carácter experimental, no incluidas en actos de comercialización) corresponden, por regla general, a las CCAA que han regulado los procedimientos de su competencia mediante normas autonómicas. El procedimiento es, en esencia, como sigue: el solicitante debe remitir a la autoridad competente (generalmente la Administración autonómica) su solicitud junto con un estudio técnico y el informe de Evaluación del Riesgo para la Salud Humana y el Medio Ambiente. El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente para el cumplimiento por parte de esta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros⁸⁸¹. Asimismo, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que esta evacue informe. Se trata de un informe preceptivo, cuya necesidad puede resultar jurídicamente discutible en los casos en que las CCAA cuenten con sus correspondientes órganos técnicos especializados. En todo caso, una vez recibidas las observaciones de la Comisión Europea y de los Estados miembros, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental remitirá estas a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad. La normativa prevé, asimismo, un periodo de información pública de 30 días⁸⁸². La información pública deberá incluir el resumen del expediente, la descripción general del OMG que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación, así como el periodo previsto de liberación. La resolución que autorice la liberación voluntaria debe ser expresa y notificarse por escrito, y establecerá las condiciones de cada liberación⁸⁸³.

ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁸⁷⁹ Artículo 27.1 del RD 178/2004.

⁸⁸⁰ Op. cit. MELLADO RUIZ, L. *Bioseguridad y Derecho...*

⁸⁸¹ Artículo 24.3 del RD 178/2004.

⁸⁸² Artículo 25.4 del RD 178/2004.

⁸⁸³ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Págs. 288 y 289.

C).- La autorización administrativa de comercialización de OMG.

a) Concepto y función.

En una primera aproximación, se puede apuntar como noción de comercialización en relación con los OMG, la que figura en la Directiva 90/220/CEE, mediante los términos: “el suministro o la facilitación a terceros”. La posterior Directiva 2001/18/CE incorporó a la definición precedente la precisión según la cual, los suministros o facilitaciones a terceros podían ser realizados tanto con carácter oneroso como gratuito⁸⁸⁴. A su vez, se establecían tres tipos de suministro de OMG que no se consideraban comprendidos en el concepto de comercialización: a) el suministro de microorganismos modificados genéticamente para su uso confinado regulados por la Directiva 90/219/CEE; b) el suministro de OMG que no sean MMG para utilizarlos en actividades de confinamiento basadas en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE; y c) el suministro de OMG liberados con fines experimentales siguiendo la parte B de la Directiva. Esta noción es la que contempla la vigente ley, a la vez que incluyen también en el concepto “los productos que los contengan”⁸⁸⁵. Conviene precisar que el concepto de comercialización proporcionado por estos textos legales, comprensivo tanto del estricto intercambio comercial como de la entrega gratuita de OMG, va más allá de la noción habitual de comercialización. En el concepto expuesto se pretende incluir cualquier tipo de transacción de OMG con la finalidad de extender las garantías de la regulación. Sin embargo, la entrega gratuita de OMG, aunque ha de estar sujeta a ciertas garantías de seguridad, no constituye estrictamente, aunque la norma lo incluya, un acto de comercialización. Por último, han de entenderse como comprendidas en el concepto de comercialización las actividades relativas a la importación de OMG, o la puesta a disposición para su importación en la Unión Europea, como puede deducirse del tenor de los Considerandos 11 y 12 de la Directiva⁸⁸⁶.

⁸⁸⁴ Artículo 2.4 de la Directiva 2001/18/CE.

⁸⁸⁵ Arts. 13.1 y 30.1 de la ley 9/2003 y del reglamento 178/2004, respectivamente.

⁸⁸⁶ Sobre la delimitación de la noción de comercialización de OMG ver: ESCUDERO ESPINOSA, J. F., “La participación pública y el acceso a la información sobre la comercialización de OMG en la regulación europea y su aplicación en España”. En la monografía dirigida por ESCUDERO ESPINOSA, J. F., *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. Tirant lo Blanch, 2012, pgs. 247-289. Páginas 252, 253 y 254.

b) Contenido de la autorización administrativa de comercialización de OMG⁸⁸⁷.

En la resolución administrativa de comercialización de OMG deben figurar varios aspectos. Entre ellos el alcance de la misma autorización. Tomemos como ejemplo el caso del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea NK603), la resolución de autorización de comercialización indica en cuanto al alcance que éste se limita a la importación y procesamiento de ese maíz y también a los granos, presentados como productos o parte de productos, de progenies de cruces de maíz transgénico de la línea NK603 con otros maíces mejorados tradicionalmente. El alcance de esa autorización no contempla el cultivo ni el uso como producto o componente de producto destinado a la alimentación humana.

c) Objeto de la autorización o producto que se comercializa.

Es el objeto de la autorización administrativa de comercialización. ¿Qué se autoriza comercializar? La autorización permite comercializar en el ejemplo que analizamos, unos granos de maíz determinados (denominados *Zea mays* L) con una mayor tolerancia al herbicida glifosato, obtenidos del evento NK603. La identidad concreta de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, en lo sucesivo denominados el producto. Pero hay que tener en cuenta que existen dos procedimientos diferentes relativos a la comercialización de productos transgénicos: uno fuertemente europeizado, el relativo a alimentos y piensos, con participación de la AESA a los efectos de evaluar los riesgos, y el otro algo menos europeizado, con participación de las autoridades estatales, para el resto de los OMG⁸⁸⁸.

Si se trata de comercialización de productos que consistan o que contengan OMG, el procedimiento general de autorización de transgénicos que no se destinan al consumo

⁸⁸⁷ Resolución de 18 de octubre de 2004 por la que se autoriza la comercialización de maíz (*Zea mays* L. LÍNEA NK603) modificado genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato promovido por la empresa Monsanto Europa SA (C/ES/00/01). Pone fin a la vía administrativa de conformidad con el artículo 3.3 de la Ley 9/2003 de 25 de abril y 7.5 del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero que la desarrolla); otorgada y firmada por el Presidente del CIOMG.

⁸⁸⁸ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Páginas 281-316. Pág. 292. Previamente detalla todos los pasos de los procedimientos para la autorización de productos transgénicos. La autorización de comercialización de productos que consistan o que contengan OMG y la autorización de comercialización de OMG cuyo destino es el alimento humano o los piensos animales. Págs. 289, 290 y 291.

humano o animal, es un procedimiento europeo descentralizado, en el que las autorizaciones son formalmente concedidas por los Estados miembros tras un procedimiento bifásico. La primera parte del procedimiento la tramita el Estado miembro que recibe la solicitud, analizándola y comprobando la documentación que ha de acompañarla. Por el contrario si se trata de comercialización de OMG cuyo destino es el alimento humano o los piensos animales, el procedimiento, en este caso, se encuentra totalmente centralizado y la autorización es concedida por la UE. Se establece la regla general de que no se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana o un alimento (que contenga o esté compuesto por OMG, ni que se haya producido a partir de un OMG o contenga ingredientes producidos a partir de estos organismos) a menos que estén cubiertos por una autorización y cumpla las condiciones establecidas en la autorización⁸⁸⁹.

d) Requisitos de identificador único y plazo de la autorización de comercialización.

La autorización administrativa de comercialización debe contener otros aspectos que legalmente son exigibles como el identificador único del OMG y el plazo la autorización de comercialización⁸⁹⁰ que es de 10 años contados desde la fecha de la autorización.

⁸⁸⁹ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. Páginas 281-316. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dir.). INAP, 2013. Págs. 289-291.

⁸⁹⁰ El identificador único: Será MON-0603-6. Donde Zero se refleja con el símbolo Ø para evitar confusiones con la letra O. Los organismos modificados genéticamente (OMG) se identifican mediante un código específico que puede asimilarse a un código de barras. El código denominado identificador único, permite detectar fácilmente un OMG concreto en la etiqueta del producto; es uniforme y está compuesto por cifras y letras, de modo que es preciso identificar con precisión todos los tipos de productos. Contribuye a la trazabilidad de los OMG y a que el consumidor esté informado. Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG.

- e) Condiciones de la autorización de comercialización: muestras de control y el etiquetado.

Si las autoridades competentes de los Estados miembros solicitan muestras de control, la empresa titular de la autorización tendrá que ponerlas a disposición de éstas. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE.

Entre los requisitos del etiquetado o documentación que acompañe al producto, se indicará claramente, con caracteres destacados y fácilmente legibles:

- a) el nombre comercial del producto;
- b) el identificador único del producto;
- c) el nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Unión Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor, así como de un punto de contacto para información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia;
- d) las palabras “Este producto contiene OMG” o “este producto contiene maíz modificado genéticamente”.
- e) El alcance de la autorización, limitado a la importación y procesado. Además, deberá contener específicamente la mención “NO DESTINADO AL CULTIVO”.

El etiquetado de los productos transgénicos ha sido, y seguramente seguirá siendo, uno de los aspectos más problemáticos de la regulación sobre las prácticas de la ingeniería genética y la comercialización de sus frutos. La normativa comunitaria ha incidido precisamente en esta dimensión social de la Biotecnología, intentando fortalecer las garantías de información, publicidad y seguridad de los productos transgénicos a través de la ampliación de los requisitos de etiquetado. Y es que en esta problemática confluyen diversas y espinosas cuestiones: el derecho a conocer y a elegir de los consumidores, las garantías de información y transparencia de los productos puestos en el mercado, los costes de etiquetado y envasado de los productores, la discriminación entre productos análogos a través de la identificación precisa de su origen, etc⁸⁹¹.

⁸⁹¹ MELLADO RUÍZ, L., *La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, 2004. Pág. 219. La cuestión del etiquetado de los OMG. Una polémica sin fin: la dialéctica entre el poder económico y el poder social.

f) Seguimiento. Plan general de vigilancia⁸⁹².

Durante el plazo de validez de la autorización, el titular de ésta deberá garantizar que se establece y ejecuta el plan general de vigilancia, tal y como se recoge en la notificación, a fin de detectar cualquier efecto adverso sobre la salud humana o el medio ambiente que se desprenda de la manipulación o utilización del producto. La supervisión para el titular de la autorización de comercialización de OMG debe contener los siguientes deberes: obligación del aseguramiento por parte del titular de la autorización de la aplicación del plan de supervisión a efectos de comprobar que no existen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente. La obligación de información dirigida a los operadores y usuarios sobre la seguridad del producto y de las condiciones de supervisión. La elaboración de informes anuales sobre los resultados de las actividades de supervisión. El deber de demostrar a la Comisión y a las autoridades competentes que el plan de supervisión contiene redes de supervisión específicas que recogen la información del producto y que los miembros de esas redes de supervisión pondrán a disposición del titular de la autorización la información necesaria para presentar el plan de supervisión ante los organismos competentes⁸⁹³. Por último, la revisión del plan de supervisión si de los resultados de las actividades supervisoras así se desprende.

Entre las medidas para impedir la presencia accidental de OMG se encuentra la del seguimiento ambiental post-comercialización como un nuevo elemento adoptado en la Directiva 2001/18. Ésta obliga a los notificadores de un OMG a que efectúen un plan de seguimiento tras la liberación con el objetivo de detectar y determinar los efectos directos, indirectos, inmediatos, diferidos o imprevistos, sobre la salud humana o el medio ambiente de los OMG o los productos que los contengan, una vez comercializados. El objetivo del seguimiento general es identificar efectos adversos

⁸⁹² Los objetivos y principios generales que se siguen para elaborar el plan de seguimiento se describen en el Anexo VII de la Directiva y son complementados por una decisión de 2002 (Decisión del Consejo 2002/811, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG). En la Decisión se establece un marco general, pero no tiene como finalidad crear un plan de seguimiento para todos los OMG, pues éste variará mucho según las características del OMG en cuestión, su uso y el entorno receptor. Es por eso que se afirma que podría ser necesario complementar la decisión con otras directrices adicionales más detalladas sobre planes de seguimiento en función de rasgos particulares, cultivos o grupos de OMG. En este sentido, la Comisión ha establecido un Grupo de Trabajo para desarrollar orientaciones adicionales en este tema.

⁸⁹³ Artículo 4 de la Decisión de la Comisión de 8 de agosto de 2005 relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [notificada con el número C (2005) 2950]. El artículo 6 especifica como destinatario de la Decisión a la República Federal de Alemania.

inesperados de la planta MG o de su uso en el medio ambiente y en la salud humana, los cuales no hayan podido ser predichos en la evaluación de riesgos⁸⁹⁴.

No obstante, el tema del seguimiento es controvertido y sometido a diversas interpretaciones. La industria por ejemplo ya ha mostrado su preocupación porque los diferentes Estados miembros establezcan condiciones de monitoreo a nivel nacional, y no a nivel comunitario. Al ser un mecanismo novedoso en la actualidad se están analizando las diferentes formas de efectuar el seguimiento. Existen ya redes y mecanismos existentes que coleccionan datos medioambientales, sin embargo parece improbable que ninguno de estos mecanismos puedan ser usados de manera adecuada en el monitoreo de los impactos de los OMG. Los cuestionarios a los agricultores han sido considerados como una de las partes significantes del monitoreo, y un paso inicial de alta prioridad, aunque no debe limitarse a estos solamente⁸⁹⁵. Otro de los temas surgidos en el seguimiento postcomercial es la necesidad de que las instituciones y organismos encargados de realizarlos puedan ser “independientes” de la industria de reproducción de plantas y otros grupos de interés, algo que ha sido reclamado por ciertos grupos de interés público. No obstante, en virtud de la Directiva parece indicarse que es el notificador el responsable del monitoreo, lo cual podría causar en algunos sectores del público un sentimiento de desconfianza en los datos provistos por éste. Las medidas de seguimiento variarán según el evento transgénico y el uso que se le quiera dar a un determinado producto. En el caso de notificaciones para importación y no para cultivo, el plan de seguimiento no parece ser un tema relevante para los notificadores y las autoridades competentes, tal y como se desprende de las notificaciones e informes de algunos países como por ejemplo para el caso español, el informe de evaluación que hizo la AESA sobre la solicitud de Monsanto para el maíz NK603, considera que el plan de seguimiento: *“teniendo en cuenta que el producto es para importación y transformación, incluyendo uso para pienso, el plan de monitoreo se basa en la identificación, monitoreo y trazabilidad del grano de maíz NK 603, proveyendo información a los comerciantes y transformadores de mezclas de grano de maíz, con el fin de poder identificar cualquier efecto adverso en el medio ambiente o en el ser humano”*⁸⁹⁶.

Caracterizado entonces como control ex-post, el plan de seguimiento y la necesidad de remitir informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros y, la obligación del notificador de adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente si dispone de nueva información relativa a los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente después de la autorización, surgen cuestiones de naturaleza práctica, como por ejemplo la escasa efectividad en el caso de la comercialización de transgénicos, debido a que su utilización podrá realizarse en cualquier lugar de la UE y por cualquier persona

⁸⁹⁴ LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos. Regulando incertidumbre*. Atelier, 2008. Pág. 218.

⁸⁹⁵ Op. cit.: LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y ...* pág. 219.

⁸⁹⁶ Op. cit. LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y ...* Pág. 220.

que adquiriera el producto previamente autorizado. En principio, la obligación de seguir el plan de seguimiento, remitir informes o actuar frente a nuevos riesgos puede resultar operativa en aquellos casos en que la liberación se produce en un lugar concreto, definido y vigilado (como es el caso de las liberaciones voluntarias). En cualquier caso, tras la autorización, el objeto de la actividad de limitación de la Administración no es ya el peligro, sino el riesgo, lo que exige una actividad de control y vigilancia sobre la actividad autorizada. Un control sucesivo que se prolonga mientras dure la actividad, y que se fundamenta en la naturaleza operativa de la relación jurídica que surge tras la autorización de la actividad caracterizada por su potencial riesgo⁸⁹⁷.

Como método de control posterior, una vez que el OMG se ha cultivado en el exterior del laboratorio o es liberado en el medio ambiente puede “contaminar” a otros organismos como los piensos convencionales en los que se detecte presencia de material modificado genéticamente. En estos casos hay que acudir a un reglamento, para hablar de los controles de OMG y de las prácticas, métodos de muestreo, validaciones y detecciones de laboratorios oficiales y laboratorio de referencia de la UE⁸⁹⁸. La explicación que se da es que la regulación por la que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos, no impone normas especiales para el control del material que contenga, esté compuesto o haya sido producido a partir de OMG cuyo procedimiento de autorización de la UE esté pendiente o cuya autorización haya caducado. La experiencia demuestra que, en ausencia de una normativa específica, cada laboratorio oficial y cada autoridad competente recurre a un método de muestreo distinto y sigue una normativa distinta a la hora de interpretar los resultados de las pruebas analíticas. Esta situación puede provocar que se llegue a conclusiones divergentes al evaluar la conformidad de un producto con lo dispuesto en el Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Dada la falta de armonización del aparato normativo, se les presentan a los operadores económicos problemas de inseguridad jurídica y se corre el riesgo de que se vea por ello afectado el funcionamiento del mercado interior.

A todo esto hay que unir que debe realizarse una labor de estudio para compaginar estos mecanismos con los mecanismos internacionales de intercambio de la información sobre la evaluación de la seguridad que llevan a cabo los países que autorizan la

⁸⁹⁷ Op.cit. URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos... págs. 296, 297 y 298 sobre los controles ex-post.

⁸⁹⁸ Se trata del Reglamento 609/2011 de la Comisión de 24 de junio de 2011, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado. Remite en sus considerandos al Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, y, en particular, su artículo 11, apartado 4.

comercialización de OMG. De conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, del que todos los Estados miembros son parte, las partes de dicho protocolo deben informar a las demás partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de cualquier decisión final relacionada con el uso a nivel nacional, comercialización incluida, de OMG que puedan cruzar las fronteras interiores para ser procesados o utilizados directamente como alimentos o como piensos. Esa información debe incluir, entre otras cosas, un informe de evaluación del riesgo. Los países que no son parte de dicho Protocolo también pueden facilitar esa información a título discrecional. La FAO y la OCDE también disponen de mecanismos internacionales de intercambio de la información relacionada con la autorización de los OMG y con la evaluación de su seguridad.

No toda actividad pública de acopio de datos se incluye dentro de la función inspectora, sino que únicamente aquella dirigida a velar por el cumplimiento del ordenamiento jurídico mediante la obligada colaboración de los sujetos privados en determinadas condiciones puede considerarse como actividad administrativa inspectora; sin embargo, la creciente importancia de la actividad administrativa de acopio de información, paralela al desarrollo de la sociedad informacional y al reconocimiento de la información como factor de poder y control, dificulta la calificación de numerosas intervenciones administrativas como inspecciones o como otras técnicas informativas, de recopilación de datos preparatorios de su actuación⁸⁹⁹. Aquí se incluirían toda una serie de auditorías que deben llevarse a cabo en los Estados miembros y que incluye una evaluación de los controles de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de experimentación y cultivo, además de los controles de alimentos y piensos modificados genéticamente en las importaciones y exportaciones. Forma parte del control sobre el control. La supervisión de la biotecnología para comprobar si se ajusta a la normativa destinada a tales actuaciones. Sirvan como ejemplo los siguientes datos sobre el control o auditoría europeos sobre el control interno español en relación a OMG. Se trata de extractos de datos derivados de los informes encontrados sobre el tema.

“(…) En 2011 para España se concluyó de forma general que existe un claro sistema estructurado de controles oficiales de los OMG. Sin embargo, se detectaron deficiencias en relación con la aplicación real de los controles, en particular, el uso de laboratorios no acreditados y la falta de procedimientos específicos para los controles de los OMG a nivel regional. Además, en lo relativo al umbral de minimis para la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente en semillas no modificadas genéticamente no se cumple la legislación de la UE, puesto que si dicha

⁸⁹⁹ RIVERO ORTEGA, R., *El Estado vigilante*. Tecnos, 2000. Otras finalidades de la potestad de inspección: Finalidad instructiva. Finalidad informativa. Finalidad recaudatoria. Págs. 67, 68 y ss.

presencia es inferior al 0,5 % no está sujeta a requisitos de trazabilidad y etiquetado. Dos de las tres principales recomendaciones del informe de misión SANCO/7632/2005 se han abordado de forma adecuada. Una recomendación relativa a la acreditación de laboratorios todavía no se ha abordado⁹⁰⁰”.

“(…)En general, hay un nivel adecuado de comunicación, planificación y ejecución de los controles sobre alimentos y piensos MG en España, de acuerdo a los requisitos legales del Reglamento 1829/2003. Se encontraron algunas deficiencias menores con respecto a las obligaciones de información de las CCAA a la AESA, el uso de laboratorios no acreditados y la priorización de frecuencia de muestreo. Se encontró un defecto importante en relación con la importación de productos que no se declaran como alimento y son no aptos para el consumo y, por lo tanto, no están controlados bajo la responsabilidad del MAGRAMA o Ministerio de Sanidad y Consumo. Esto podría permitir a los importadores eludir los controles de importación⁹⁰¹”.

“(…) Algunas CCAA han enviado muestras para ser analizadas por el Centro de Investigación y Control de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo. El servicio que suministra el Centro de Investigación y Control de la Calidad, recibió un total de 90 muestras durante el período comprendido entre 2001 y 2002. Los análisis cualitativos se efectuaron y ninguna de las muestras se identificó como incumplidora por el Centro. 85 de estas muestras provenían de Navarra, Madrid, Castilla y León y Castilla la Mancha. En varias ocasiones durante la misión, el equipo de investigación de la Oficina Alimentaria y Veterinaria exigió información en relación al control de actividades que pudieran existir en las CCAA. Al cierre de la reunión, los representantes de la Agencia española de Seguridad Alimentaria indicaron que la información se suministraría a la semana siguiente. La Oficina Alimentaria y Veterinaria no había recibido ninguna información más para el primer borrador de este informe⁹⁰²”.

⁹⁰⁰ <http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=2970> En esta página están todos los informes realizados por la DG de consumo de la Unión Europea sobre los controles oficiales de la alimentación en los distintos países. El de España encontrado como último realizado es de 2011: Informe final de una auditoría efectuada en España del 21 al 30 de noviembre de 2011 con el fin de evaluar los controles oficiales de los OMG, incluida su liberación intencional en el medio ambiente. DG (SANCO) 2011-8982- MR FINAL. Pág. 23.

⁹⁰¹ Una de las auditorías o evaluaciones de los controles oficiales españoles llevadas a cabo por la UE está recogida en el FINAL REPORT OF A MISSION CARRIED OUT IN SPAIN 07/03/2005 TO 11/03/2005 CONCERNING CONTROLS ON FOOD AND FEED CONTAINING, CONSISTING OF OR PRODUCED FROM GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS (GMO). Realizada en 2005. (SANCO/7632/2005). El informe de esta misión puede consultarse en:

<http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm> Pág. 16.

⁹⁰² DG (SANCO)/9103/2003–MR Final. FINAL REPORT OF A MISSION CARRIED OUT IN SPAIN FROM 24/02/03 TO 28/02/03 in order to evaluate OFFICIAL CONTROL SYSTEMS ON FOODS CONSISTING OF OR PRODUCED FROM GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS (GMO). DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN DE LA SALUD Y DE LOS CONSUMIDORES, Dirección F-Food and Veterinary Office (Oficina veterinaria y alimentaria). Informe final para evaluar los sistemas oficiales de control sobre los alimentos que

“(…) Otros datos que ofrecen los informes son los referentes al control de actividades realizadas en la Comunidad Autónoma de Valencia. El equipo de inspección de la Oficina Alimentaria y Veterinaria visitó la Consejería de Sanidad que no estaba al tanto de las 15 muestras tomadas por la Consejería de Consumo de la misma región en el marco del programa coordinado. No se visitó la Consejería de Consumo. Cada una de las 20 áreas de Salud en Valencia tiene un centro de referencia con un número de subunidades que incluyen salud e higiene. En total, hay 563 personas trabajando en Higiene Alimentaria. El Plan de Seguridad Alimentaria, constituido en 2001, recoge el contexto de la estrategia de los OMG en Valencia. El objetivo de esta estrategia es cumplir con los Reglamentos de la Comisión: Reglamento 258/97, 1139/98, 49/2000 y el reglamento 50/2000. Para realizar o satisfacer la estrategia, la Comunidad Autónoma Valenciana ha identificado los recursos que se necesitan en las áreas de análisis, ensayos y control y vigilancia”. “(…) La asistencia técnica es externa, proviene de un contrato con un laboratorio privado. Éste está acreditado por la norma: ISO 17025 de la ENAC para ambos métodos de análisis cualitativos y cuantitativos de ensayos con OMG”.

“(…) Se planea la instalación futura de uno de los Laboratorios de Salud Pública en Valencia que dirija los análisis de OMG. Hasta el momento del encargo, no se habían tomado muestras para análisis de OMG en Valencia. Sin embargo, la estrategia de OMG tiene detalles de muestras en plantas para 2003. Estas muestras se prevé que empiecen con la cantidad de 25 en marzo de 2003 y el total para el año es de 100. La clase de productos que se analizarán serán productos finales que haya en el mercado, susceptibles de contener ingredientes tales como la soja, maíz, lecitina, almidón modificado, extractos de almidón vegetal, vegetales hidrolizados y sirope de glucosa”.

“(…) El laboratorio privado emprenderá el análisis usando métodos cualitativos y cuantitativos. Donde se detecten etiquetados incorrectos, la estrategia cubre 3 posibilidades: primera, si el producto se produce en la Comunidad Autónoma Valenciana, la empresa será notificada y requerida para que re-etiquete el producto y revise su sistema de autocontrol. Segundo, si el producto se produce en otra Comunidad Autónoma, la comunicación se enviará a la Comunidad Autónoma de origen y tres, si el producto se produce fuera de España, pero dentro del territorio de la UE, la AESA será notificada”. “(…) Dentro de la estrategia de OMG, se planea acompañar o dirigir controles documentales de trazabilidad para verificar el origen de los productos o bienes. Sistemas similares de trazabilidad usando controles documentales están ya siendo usados en productos como el pescado, la carne, los huevos y el agua”.

“(…) Otros datos del informe son los atinentes a las actividades realizadas por los Puntos de Inspección Fronteriza. Hay 40 puntos de inspección fronteriza en España (21 aeropuertos y 19 puertos). “(…) En cuanto a los cereales y productos derivados, se menciona claramente que sólo los productos finales destinados al consumo tienen que

consistan o sean producidos por OMG en España. (Del 24 de marzo de 2003 al 28 de febrero de 2003). Página 10: actividades llevadas a cabo por las CCAA.

ser controlados. La materia prima como el grano de maíz o de soja no son comprobados por estos servicios y ninguna de las autoridades competentes son conscientes de ningún tipo de control para la detección de OGM de maíz y de soja importados de terceros países⁹⁰³”. “(...) En el punto de control o punto de inspección fronteriza⁹⁰⁴ del Aeropuerto de Madrid Barajas, se tomó una muestra de harina de maíz de Colombia fue identificada como incumplidora de las normas, pues se detectó presencia de ADN de maíz transgénico Mon810 considerado como no autorizado para consumo humano. Se informó de la aprobación de la misma semana a todos los servicios pertinentes a través del sistema de alerta rápida español, también se informó a la Comisión Europea y la Embajada de Colombia. Dos meses más tarde, la alerta estaba cerrada ya que se dio cuenta de que los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz transgénico Mon810 fueron reconocidos como sustancialmente equivalente de acuerdo con el Reglamento CE 258/97. A raíz de la presencia de harina de maíz de Colombia en el sistema de alerta rápida español, los productos de maíz de Colombia fueron consideradas como sospechosos y se tomaron muestras de forma sistemática. Varios productos fueron identificados como que contenían OMG de maíz OMG autorizado. Estos productos fueron liberados después de una declaración del importador para que se re-etiquetaran estos productos. La declaración del importador y archivos adjuntos se enviaron a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente y no se tomaron más medidas”.

3.- El sistema jurídico administrativo de la bioseguridad y su caracterización como sistema regulatorio de supervisión.

Los elementos caracterizadores de la bioseguridad se han ido desgranando y han ido dibujando al sistema jurídico administrativo que controla la biotecnología como un sistema regulatorio de supervisión. Algunos de sus más importantes trazos se encuentran en los procedimientos de autorización y en el control posterior o ex-post.

3.1.- Antecedentes.

⁹⁰³ In their response to the draft report the Spanish authorities noted that a large proportion of bulk soya and maize that is imported into Spain is not for human consumption and, therefore, the competent authority for controlling it is not the Ministry of Health and Consumer Affairs.

⁹⁰⁴ La Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo está representada en los Puestos de Inspección Fronteriza que dependen administrativamente del Ministerio de Administraciones Públicas y sus operaciones son gestionadas por la Subdirección General de Sanidad Exterior. Hay también otros 15 centros de inspección y numerosos subcentros de inspección que vigilan e inspeccionan solamente productos de plantas originales que están en el listado del Anexo II de la Orden Ministerial de 20 de enero de 1994. (BOE nº 30 de 4 de febrero de 1994).

Sin ánimo de exhaustividad, varios regímenes previos pueden servir de antecedentes por las semejanzas entre objetos de estudio y por los riesgos derivados de su actividad. Las normas sobre sanidad animal, sanidad exterior, protección de obtenciones vegetales, productos fitosanitarios, farmacovigilancia, la vigilancia, inspección y la evaluación del riesgo y control de la comercialización de productos químicos, la autorización de biocidas, la autorización de actividades, productos o sustancias peligrosas, la regulación de las radiaciones ionizantes, etc.

Viene siendo cada vez más frecuente la existencia de figuras autorizativas complicadas que aglutinan diversos aspectos y la opinión de la doctrina va en la línea de afirmar que existen autorizaciones ambientales complejas como es la autorización ambiental integrada donde el control del riesgo ligado a las instalaciones peligrosas conforma una normativa con sustantividad y derivaciones propias no solamente ambientales, pues conecta, sobre todo con la seguridad pública y la protección civil, con la seguridad industrial e incluso con el mantenimiento o garantía de la salud pública. Así como con extremos no necesariamente jurídicos pero de gran calado sociológico como el necesario -e imposible, a veces- control y gestión del riesgo, precisamente en una sociedad que se ha catalogado como sociedad del riesgo global⁹⁰⁵.

En el sistema autorizatorio que se está analizando se produce esta conexión con la regulación de la protección civil, por ejemplo, pues existe la previsión legal que indica la eventual peligrosidad de las actividades con OMG, pudiendo acontecer emergencias a los efectos establecidos en la dicha legislación:

*Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil*⁹⁰⁶.

O también pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinarían la aplicación de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública o a la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁹⁰⁷.

La técnica autorizatoria, en el campo ambiental, da lugar, con regularidad, a una constante presencia “in vigilando” de la Administración. La actividad de comprobación sirve no solo para acreditar qué cumplimiento de objetivos deberes públicos impuestos por la normativa (a través de la limitación y la declaración), sino también para garantizar que el condicionamiento legal de la autorización (en cualquiera de sus manifestaciones) es respetado en el desarrollo de la actividad. Surge así la temática de la inspección administrativa en materia ambiental que, aunque presenta alguna

⁹⁰⁵ OCHOA MONZÓ, J., “El control integrado de la contaminación y el control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2003, núm. 3. Págs. 135-155. Concretamente en las págs.. 138 y 139.

⁹⁰⁶ La ley 9/2003 así lo señala en el artículo 21.

⁹⁰⁷ También en el artículo 21 in fine de la ley 9/2003 (Situaciones de emergencia).

peculiaridad en cuanto puede aparecer una figura de perfiles no tan claros como la potestad de inspección del verificador o agente verificador que supone la aplicación de esquemas próximos al ejercicio privado de funciones públicas⁹⁰⁸.

En una de las primeras monografías consideradas para la fundamentación de la presente tesis, señalaba ALMODOVAR IÑESTA que la actividad de inspección a la que se sometían las actividades con OMG, fundamentalmente con el objeto de garantizar su seguridad para la salud humana y para el medio ambiente, estaban sujetas a supervisión administrativa posterior a su autorización. Consecuentemente, serán los servicios oficiales de los Estados miembros los que llevarán a cabo las actividades de seguimiento e inspección de los OMG liberados al medio ambiente o comercializados como productos o componentes de productos, y de los que lo son como productos alimenticios, comprobando que tales productos son conformes con las disposiciones que persiguen prevenir cualquier riesgo para la salud humana y para el medio ambiente, incluidas las normas dirigidas a garantizarla información del consumidor. La autora expresamente parte de la definición clásica de BERMEJO VERA sobre la actividad de inspección: se identifica con aquella desarrollada por las Administraciones Públicas por la que se comprueba “el cumplimiento de la normativa vigente, en su sentido más amplio, esto es, incluidas muy especialmente las condiciones o requisitos de orden técnico, consecuencia inherente de la imposición que a determinadas personas, actividades, instalaciones, objetos y productos hacen ciertas normas jurídicas⁹⁰⁹”.

Como complemento de esta actividad administrativa de inspección y con el mismo objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente, la normativa que regula las actividades con OMG o productos que los contengan, establece ciertas obligaciones, íntimamente conectadas con el control y la seguridad, a cargo de la persona que se dispone a realizarlas, como la que establece la obligación de aplicar un plan de seguimiento que permita detectar cualquier riesgo de estos productos una vez autorizados. También y con este mismo objetivo de seguridad, se establece por una parte la obligación que incumbe al notificador tras la autorización, de informar inmediatamente a la autoridad competente y de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente, cuando disponga de nueva información relativa a los riesgos de los OMG. Y por otra parte la facultad de cualquier Estado miembro de hacer uso de la cláusula de salvaguardia que le permite restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de un OMG o de un producto que los

⁹⁰⁸ FERNANDO PABLO, M., El Derecho ambiental tras la Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, Número: 15, 2009. Páginas 23-59. Págs. 55 y 56.

⁹⁰⁹ ALMODOVAR IÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Universidad de Alicante, 2001. Págs. 111 y 112.

contenga ya autorizado, cuando tenga motivos suficientes para considerar que constituye un riesgo para la salud humana o para el medioambiente⁹¹⁰.

MELLADO RUÍZ también se pronuncia en igual sentido (...) reconociendo la potestad de la Administración de inmiscuirse, incluso activa y positivamente, en el desarrollo de las actividades biotecnológicas autorizadas. La obligación absoluta de mantenimiento de los requisitos y condicionamientos iniciales (control de los riesgos) no solo legitima la capacidad de inspección y control, sino también la posibilidad de reaccionar, modificando el contenido de la relación jurídica, en caso de incumplimiento, cambio de circunstancias o cualquier otra alteración del statu quo inicial. La complejidad y universalización actuales del riesgo tecnológico han desbordado incluso la capacidad de respuesta del poder. El trasvase de responsabilidades y la cooperación de los sujetos privados se ha hecho inevitable. El régimen de bioseguridad implica, así, a instancias públicas y privadas en el control de los riesgos de las actividades de liberación voluntaria de OMG. Por un lado, los Estados han de garantizar que las autoridades competentes organicen las inspecciones y demás medidas de control oportunas -la abstracción de la obligación ha posibilitado, no obstante, un tratamiento demasiado diversificado entre los distintos Estados miembros-. Y por otro, los interesados tienen una serie de deberes de información y autocontrol a ejercer durante todo el desarrollo de la actividad aprobada⁹¹¹.

Incluso el Tratado de Lisboa atribuye a la Comisión una facultad de vigilancia y supervisión sobre la aplicación de los Tratados y de las medidas que las instituciones europeas dictan en virtud de los mismos. En el ámbito de la aplicación del derecho comunitario ambiental, el ejercicio de este cometido se presenta ciertamente complicado y huérfano de un sistema de control o inspección europeo que le permita asegurar un cierto grado de control sobre la eficacia de los instrumentos normativos creados por la legislación nacional en orden a asegurar el cumplimiento y aplicación de las disposiciones comunitarias. LOPEZ RAMÓN sostiene que la cuestión sobre el control del cumplimiento por los Estados miembros de las obligaciones generadas por el Derecho comunitario ambiental constituye uno de los problemas más graves de la materia, pudiendo decirse que existe una laguna de ejecución que afecta gravemente a la eficacia de la normativa ambiental de la comunidad. Y aunque es clara la importancia de la función de inspección y control de la Comisión sobre el cumplimiento del derecho comunitario ambiental, que se ha venido consolidando a través de la evolución reflejada en diversos instrumentos jurídicos atípicos reguladores del denominado soft law, la realidad es que hoy día nos encontramos ante un sistema de inspección y control

⁹¹⁰ Op. cit. ALMODOVAR IÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología...* Pág. 113. Cuando de la actividad administrativa de inspección se desprendan irregularidades se entrará en otro tipo de actividad administrativa que es la sancionadora.

⁹¹¹ MELLADO RUÍZ, L., *Derecho de la Biotecnología vegetal. (La regulación de las plantas transgénicas)*. INAP, 2002. Accesible en: <http://bci.inap.es/alfresco_file/e831b371-c841-4a08-9d4c-008d2ba9199d> Pags. 334, 335 y 539.

comunitario escasamente definido y configurado, lo que obliga a la Comisión a tener que servirse de órganos y redes de naturaleza supranacional que colaboran con ella en su tarea progresiva de fijar los contornos en que la acción de supervisión ha de desenvolverse. En este contexto juega un relevante papel la red Europea para la implementación y cumplimiento de la legislación medioambiental “European Union Network for the implementation and Enforcement of Environmental law” (red IMPEL), siendo uno de sus principales objetivos el impulsar y garantizar una aplicación y ejecución más eficaz de la legislación comunitaria ambiental mediante el intercambio de información y experiencias entre sus miembros⁹¹².

Así, en el ámbito del control sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Los Estados miembros están obligados a supervisar y verificar que los explotadores de empresas cumplan los requisitos de la legislación de la UE sobre seguridad de los alimentos y los piensos (incluidas la salud y el bienestar de los animales y la fitosanidad), sobre producción ecológica y sobre regímenes de calidad. A tal fin, deben aplicar un sistema de controles oficiales⁹¹³.

Como resultado de este control sobre el control, en 2011 se pusieron en marcha una nueva serie de auditorías que incluyen controles oficiales de los OMG. Además de los alimentos y piensos modificados genéticamente, por primera vez se incluyó una evaluación de los controles sobre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente con fines de experimentación y cultivo. En la auditoría de cuatro Estados miembros de su sistema de autorización relativo a los OMG con fines de experimentación, estaban controlados de forma oficial y de acuerdo con los requisitos de la UE. Existían variaciones entre los Estados miembros en relación con los controles de los cultivos de maíz modificado genéticamente MON 810, aunque en relación con los alimentos y los piensos modificados genéticamente no se observaron cambios significativos desde la última serie de auditorías. En dos Estados miembros no se respetó la tolerancia cero a la presencia de OMG en las semillas no modificadas genéticamente. Y por último, los laboratorios que trabajan con OMG funcionaban adecuadamente en la mayoría de los casos⁹¹⁴.

⁹¹² GARCÍA MARCOS, J., “La inspección ambiental y el derecho comunitario europeo”. *Medio Ambiente & Derecho: Revista electrónica de derecho ambiental*, ISSN-e 1576-3196, N°. 26-27, 2014. Accesible en:

<http://huespedes.cica.es/gimadus/26-27/002-la_inspeccion_ambiental_y_el_derecho.html>

⁹¹³ Bruselas, 4.10.2013 COM(2013) 681 final. *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento global en los Estados miembros de los controles oficiales relativos a la seguridad de los alimentos, la salud y el bienestar de los animales y de la fitosanidad*. Pág. 4.

⁹¹⁴ Bruselas, 4.10.2013 COM(2013) 681 final. *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento global en los Estados miembros de los controles oficiales relativos a la seguridad de los alimentos, la salud y el bienestar de los animales y la*

Los cambios en los mecanismos de intervención administrativa ambiental se proyectan también en la actividad administrativa de control e inspección y suponen un importante motor de transformación de la misma. Por una parte, los particulares adquieren una nueva posición que les va a exigir la realización de determinados controles o verificaciones y que les va a llevar a asumir un mayor grado de responsabilidad. Por otra, es imprescindible un reforzamiento de las técnicas de control ex-post e inspección para garantizar que la eliminación de los controles previos no se traduce en incumplimientos de la normativa aplicable. De este modo, los riesgos que genera la reducción de la intervención administrativa previa, provocada por las tendencias desreguladoras, deben compensarse con un incremento de las funciones de control, supervisión e inspección de la Administración. Existen aspectos de gran relevancia a los cuales la normativa actual casi no presta atención y que deberían potenciarse. En particular, la conveniencia de garantizar la participación en los procedimientos de inspección y control para compensar el déficit participativo en que se ha traducido la sustitución de autorizaciones por comunicaciones y declaraciones responsables. Desde esta perspectiva, sería conveniente ofrecer mayor participación y garantía a los denunciantes y a los terceros afectados en los procedimientos de inspección. Asimismo, sería necesario, en opinión de CASADO CASADO, reforzar la transparencia en la actividad de inspección ambiental y facilitar el acceso a la información ambiental en este ámbito⁹¹⁵.

La noción jurídica de supervisión es, en ocasiones, formulada en términos positivos como “función que comprende las potestades de inspección, vigilancia, prevención y corrección que el derecho concede a determinado organismo” (...). Y, aunque la terminología ha evolucionado, tal función no deja de situarse entre las formas de intervención administrativa sobre un sector económico. (...) pero más útil parece diferenciar simplemente entre potestad de regulación (potestad reglamentaria), de inspección (dirigida a la comprobación del presupuesto de hecho de una norma), vigilancia/sanción (establecimiento de las consecuencias de un previo incumplimiento), y una potestad directiva, de corrección que, junto con la finalidad específica, sería lo

fitosanidad. Pág. 12. Este informe es anual y viene exigido por el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, DO L 191 de 30.4.2004. Este es el tercer informe y contiene el estudio sobre el funcionamiento global de los controles en los Estados miembros, teniendo en cuenta a) los informes anuales presentados por las autoridades nacionales sobre sus actividades de control; b) los controles efectuados por la Comisión en los Estados miembros y c) cualquier otra información pertinente.

⁹¹⁵ CASADO CASADO, L., “Inspección ambiental y liberalización de servicios y actividades económicas”. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. Directores: F. JAVIER SANZ LARRUGA, GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. INAP MADRID, 2013. Págs. 143-191. Págs. 184 y 185.

verdaderamente peculiar y propio de la función de supervisión como conjunto de potestades ordenadas a una finalidad⁹¹⁶.

A semejanza de la supervisión bancaria, el planteamiento de la regulación biotecnológica está orientado al riesgo⁹¹⁷, pensando en el futuro, no en lo que está ocurriendo y produce conflicto con el ordenamiento jurídico vigente, sino sobre riesgos futuros que no han sucedido todavía. En este campo se habla de cambio de paradigma: las entidades financieras ya no necesitan un título sino que si se las vigila continuamente para observar si se adecuan o no al ordenamiento vigente. Para el legislador comunitario *las disposiciones de supervisión* son diferentes al ordenamiento jurídico en sentido estricto. Son diferentes a las que se expresan en los actos típicos de la UE. Son disposiciones de supervisión llanamente.

BAÑO LEÓN critica que existe toda una actividad de supervisión o inspección de la administración, además de la actividad no formalizada, que no merece ni un solo precepto en el proyecto de Ley del Procedimiento Común de las Administraciones Públicas. Las formas de la actividad administrativa no se reducen al acto administrativo y al reglamento. Si el control público de determinadas actividades privadas se desplaza de la autorización previa a la fiscalización “a posteriori” resulta fácil concluir que el espacio de nexos entre el particular y la autoridad pública no está cubierto por el acto administrativo, sino por una relación jurídico-pública que la ley construye al someter determinadas actividades particulares al control administrativo⁹¹⁸.

Otro paralelismo entre las reacciones del Derecho bancario ante las crisis sufridas⁹¹⁹ y las del Derecho alimentario ante las suyas propias, por mor de las tareas riesgosas. Y otro rasgo común en ambos campos u ordenamientos es que cubren actividades

⁹¹⁶ FERNANDO PABLO, M., “Nuevo marco europeo de supervisión financiera: una visión desde España”. Comunicación al IX Congreso Hispano-Luso de Derecho Administrativo Accesible en:

<<http://www.uco.es/congresos/HispanoLuso/documentos/Comunicaciones/fernando%20pablo.pdf>> Fecha de consulta: 20 de febrero de 2014.

⁹¹⁷ Op. cit: FERNANDO PABLO, M., ... Art. 29.1 de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (versión refundida). DOUE de 17 de diciembre de 2009. En cuanto a los principios generales de supervisión plantea ésta como la que se basa en un planteamiento prospectivo y orientado al riesgo: La supervisión se basará en un planteamiento prospectivo y orientado al riesgo. Comprenderá la verificación continua del correcto ejercicio de la actividad de seguro o de reaseguro y del cumplimiento de las disposiciones de supervisión por parte de las empresas de seguros y de reaseguros.

⁹¹⁸ BAÑO LEÓN, J. M., “La reforma del procedimiento. Viejos problemas no resueltos y nuevos problemas no tratados”. *Documentación Administrativa*. Número 2. Nueva época. Enero-diciembre 2015. (Sobre los Proyectos de Ley de Régimen Jurídico del Sector Público y del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

⁹¹⁹ SALVADOR ARMENDÁRIZ, M. A., El riesgo sistémico en la regulación bancaria: una aproximación a las respuestas del derecho a la crisis financiera. *Revista Jurídica de Navarra*. Julio-Diciembre 2010. Nº 50. Páginas 145-170. El papel de los hedge funds o fondos de alto riesgo -hasta la fecha escasamente regulados- en la crisis financiera es una de las cuestiones recurrentes entre los analistas de las causas de la crisis. Págs. 154 y 155.

globalizadas, una globalización entendida aquí en un sentido estrictamente económico. Las dos son actividades globalizadas y con un comportamiento de riesgo sistémico, también existente en la actividad alimentaria. Al mencionar el riesgo sistémico se hace referencia al riesgo de que la crisis financiera se contagie por todo el globo y al conjunto de las actividades financieras como consecuencia de la pérdida generalizada de la confianza. Las crisis alimentarias también han sido clasificadas como de riesgo sistémico. En pleno proceso de transformación en el que el planeta se encuentra inmerso, la característica principal de estos riesgos es que no tienen fronteras y su interrelación puede tener graves efectos sistémicos⁹²⁰.

La crisis mundial de los precios de los alimentos que se produjo entre 2007 y 2008, y que aún afecta a muchos países en desarrollo, tuvo varias causas. Las causas iniciales radicaban en aspectos fundamentales del mercado, entre ellos la oferta y la demanda de alimentos básicos, los costos de transporte y almacenamiento y un aumento del precio de los insumos agrícolas. No obstante, una parte considerable de los aumentos y la volatilidad de los precios de los productos alimentarios solo puede explicarse por la aparición de una burbuja especulativa. En particular, hay motivos para creer que en todo ello desempeñó un papel importante la entrada en el mercado de derivados financieros basados en productos alimentarios de grandes y poderosos inversores institucionales como fondos de cobertura, fondos de pensiones y bancos de inversiones, ninguno de los cuales tiene gran interés en los elementos básicos del mercado de productos agrícolas. Esa entrada fue posible gracias a la liberalización de normas en los mercados de derivados financieros de materias primas importantes a partir de 2000.

Urge una reforma fundamental del sector financiero mundial en sentido amplio con el fin de evitar otra crisis en los precios de los alimentos. Los derivados financieros

⁹²⁰ IZQUIERDO CARRASCO, M., “La supervisión pública sobre las entidades bancarias”, en el libro REBOLLO PUIG, M. (Dir.), *La regulación económica. En especial, la regulación bancaria*. Actas del IX Congreso Hispano-Luso de Derecho Administrativo. Iustel-Universidad de Córdoba. 2012. Páginas 167-220. [Sobre la distinción entre supervisión y ordenación o regulación, vid. MAGIDE HERRERO, M., Límites constitucionales de las Administraciones independientes, INAP, Madrid, 2000, pp. 341-ss. Por su parte, M. MAGIDE HERRERO, incluye estas potestades administrativas en la actividad de supervisión. Así, define ésta como “la actividad de la Administración limitativa de la libertad de los administrados mediante la cual se pretende garantizar que los sujetos privados, o públicos que actúan en régimen de Derecho privado, que operan en determinado sector o desarrollan una determinada actividad se ajusten en su actuación a lo establecido en la ordenación de dicho sector o actividad. Esta garantía suele basarse en un control previo, a través del ejercicio de potestades de autorización, en un seguimiento de la actividad, mediante el ejercicio de facultades de vigilancia e inspección, en la posibilidad correctora de imponer mandatos imperativos, y en un control represivo, mediante el ejercicio de la potestad sancionadora” (Límites constitucionales ..., op. cit., p. 324).]. En nota a pie de página en la página 212 dice: aunque en un contexto de análisis de los riesgos tecnológicos y no de la tipología de riesgos propios del sector financiero, vid. las interesantes reflexiones de ESTEVE PARDO sobre ese fenómeno que sustrae de la Administración ordinaria ciertas decisiones y controles vinculados con la gestión de riesgos y los traslada a Administraciones independientes (Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental, Barcelona, Ariel, 1999, pp.63-64).

extrabursátiles (derivados OTC), previamente no regulados, deben ser sometidos a normas que exijan el registro y la negociación en mercados públicos, y las exenciones a esas normas deben estar sometidas a fuertes restricciones. En lo que atañe particularmente a la negociación de derivados de materias primas, los Estados deben velar por que la negociación de derivados financieros de productos alimentarios se limite en la medida de lo posible a inversores calificados y experimentados que operen con esos instrumentos basándose en previsiones relacionadas con el funcionamiento básico del mercado, en lugar de por motivos principal o exclusivamente especulativos. Esas medidas permitirían a los Estados cumplir sus obligaciones jurídicas en relación con el derecho humano a los alimentos, reglamentando la reducción de los riesgos de la volatilidad de los precios⁹²¹. A pesar de los diversos llamamientos que denuncian las repercusiones de la especulación en alimentos, como la tramitada por el Gobierno de Francia ante la Comisión Europea, la reglamentación europea de las operaciones con materias primas sigue siendo insuficiente⁹²².

En el proceso de declive del Estado como agente y espacio soberanos, especialmente en su dimensión social, PAREJO ALFONSO ha señalado las notas definitorias de la situación actual remarcando la reticencia a recurrir a medios imperativos y de intervención, unida a la mayor dependencia de la colaboración de los particulares, dificulta la influencia en los comportamientos de los actores sociales. Y la consecuente renuncia a controles preventivos aboca a la consecuencia indeseada del incremento o el reforzamiento de la vigilancia, la supervisión, la intervención imperativa o el control represivo ex-post. Señala ejemplos entre los cuales uno nos atañe y que ha sido analizado en la parte referida a la organización internacional y el sistema de resolución de disputas comerciales de la OMC⁹²³.

⁹²¹ Naciones Unidas ha alertado sobre la especulación con alimentos básicos y la crisis de los precios de los alimentos. En concreto ha examinado las repercusiones de la especulación en la volatilidad de los precios de los productos alimentarios señalando posibles soluciones. Ver: *Especulación con alimentos básicos y crisis de los precios de los alimentos. Reglamentación para reducir los riesgos de la volatilidad de los precios*.

<http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Food/BN2_SRRTF_Speculation_SPANISH.pdf>

⁹²² Michel Barnier, Comisario Europeo para el Mercado Interior ha declarado a estos efectos. Véase Parlamento Europeo, News, (12 de enero de 2010): <http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/008-67167-012-01-03-901-20100112IPR67166-12-01-2010-2010-false/default_en.htm> y Francine Lacqua y Helene Fouquet, “EU’s Barnier Pledges Derivatives and Hedge Fund Regulations” (04 de julio de 2010) Bloomberg. Puede consultarse en: <<http://www.businessweek.com/news/2010-07-04/eu-s-barnierpledges-derivatives-and-hedge-fund-regulations.html>>

⁹²³ PAREJO ALFONSO, L., El surgimiento, la evolución y la situación actual del Derecho administrativo en: *Lecciones de Derecho administrativo*. (Lección 1: La Administración pública y el Derecho administrativo). Tirant lo Blanch, 2014. Págs. 36-50. Estos desarrollos están dando lugar al surgimiento del que comienza a denominarse Derecho administrativo global o internacional, el cual, por sus consecuencias en los Derechos administrativos de factura nacional o supranacional-regional, comienza a ser objeto de atención y estudio. En esta memoria de tesis doctoral se ha dado cuenta de ello en el capítulo de la organización.

A juicio de PAREJO ALFONSO, la lógica de la actuación de la supervisión y sus facultades se detectan en las actividades de liberación de OMG. La funcionalidad misma de la supervisión depende de que apodere al supervisor no solo para adquirir conocimientos de los hechos y datos pertinentes y tratarlos y valorarlos a los efectos de la pertinente toma de decisión, así como en su caso, comprobar y acreditar las infracciones de deberes jurídico-públicos, sino reaccionar frente a éstas sea mediante órdenes de dar, hacer o no hacer, sea mediante imposición de sanciones o ambas cosas a la vez⁹²⁴. Así, como se ha visto, las personas que se propongan realizar una liberación voluntaria de OMG deberán solicitar autorización a la Administración y al mismo tiempo deberán remitir un estudio técnico que comprenda las informaciones y datos que se determinen y la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente, como ya hemos visto. Y en el caso de la utilización confinada de OMG comunicarlo previamente a la Administración.

Los medios conducentes al otorgamiento de la autorización o, en su caso, la sujeción del ejercicio del derecho o inicio de la actividad a condiciones determinadas en el caso de las autorizaciones de utilización confinada y liberación en el medio ambiente de OMG son, junto con el tradicional del control preventivo mediante licencia o autorización, el más reciente de autocontrol formalizado en comunicación previa y de eficacia inmediata con carácter general (a efectos de la actuación del derecho o inicio de la actividad correspondiente), que supone la descarga en el propio titular del derecho o la actividad de comprobar el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes y declararlo y comunicarlo así a la Administración, combinado con la actuación de facultades administrativas de verificación y comprobación (con realización, en su caso, de inspección) de la corrección de los datos comunicados y, en su caso, de requerimiento de subsanación de los errores, deficiencias o insuficiencias (no esenciales) de la solicitud de autorización o comunicación.⁹²⁵

Quiere decirse, pues, que la solicitud de otorgamiento de la autorización (...) y/o la comunicación previa generan una relación jurídico-administrativa especial de intervención en forma de supervisión cuya duración depende de la del objeto de ésta, es decir, de si se está ante un acto que se agota en sí mismo o, por el contrario, de una actividad de tracto sucesivo⁹²⁶.

⁹²⁴ PAREJO ALFONSO, L., *La vigilancia y la supervisión administrativas. Un ensayo de su construcción como relación jurídica*. Tirant lo Blanch, 2016. Págs. 228 y ss.

⁹²⁵ Op. cit. PAREJO ALFONSO, L., *La vigilancia y la supervisión...* pág. 234. El cese en el ejercicio o la actividad emprendidos se produce cuando existan deficiencias o insuficiencias esenciales, procediendo a la reposición de las cosas a su estado original e indemnización a que hubiera lugar y si está legalmente previsto de forma independiente, el ejercicio de la potestad sancionadora.

⁹²⁶ Op. cit.: PAREJO ALFONSO, L., *La vigilancia y la supervisión...* págs. 235 y 236.

Conclusiones:

PRIMERA.- El establecimiento de un sistema jurídico administrativo biotecnológico que ofrezca seguridad y proporcione un control eficaz en la práctica necesita primeramente un conocimiento, si bien no profundo y completo, sí confiable y basado en una ciencia neutral que facilite la comprensión de la realidad objeto de la regulación e intervención. A lo largo del siglo XX se ha observado como late el debate y la confrontación sobre los fines de la ciencia y la intervención pública en la fijación de los mismos. Más aún, cuando casi toda la ciencia está en manos privadas, y se observa cómo las Administraciones todavía no han encontrado la fórmula precisa que solucione la clara descompensación actual entre el interés por obtener beneficios empresariales investigando sólo en aquéllas líneas que los países ricos pueden pagar, con la investigación en provecho de toda la humanidad. De ahí que el criterio científico tampoco pueda imponerse al político, que debe vigilar precisamente para que las decisiones traten de servir al interés general más que al particular. La libertad de investigación aparece hoy especialmente delimitada por relación a la dignidad de la persona y por el respeto a la naturaleza.

Las ciencias de la vida y la biotecnología no pueden definirse de manera cerrada y limitada por la propia naturaleza de la investigación, la ciencia y la técnica, constantemente en avance y transformación. La ingeniería genética no puede definirse como disciplina científica clásica, sino como un conjunto de técnicas que permiten manipular las moléculas básicas de la herencia, con objeto de obtener nuevos productos relacionados con cualquiera de los tres sectores clásicos de la economía: el primario con plantas que aportan nuevas propiedades, semillas, fertilizantes; el secundario con productos farmacéuticos y de diagnóstico para uso humano y veterinario, aditivos para alimentos, enzimas industriales; y el terciario con agentes descontaminantes y procesos y sistemas de depuración.

SEGUNDA.- La identificación entre ingeniería genética y biotecnología es muy grande, hasta el punto de que en muchas ocasiones son utilizados como sinónimos. Sin embargo, dentro de la nueva biotecnología caben otras técnicas, además de la ingeniería genética. Del mismo modo, es necesario subrayar que la biotecnología interviene en sectores industriales diferentes, cada uno con su propia dinámica, con sus ventajas y obstáculos específicos en la carrera hacia el mercado. Términos como los acabados de mencionar: mercado y sectores de la economía y de la industria, conducen a la consideración de las modificaciones genéticas aprobadas por las autoridades internacionales, europeas, o nacionales, como simples medios de producción. De este modo, la regulación europea tanto de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, como el Reglamento (CE) N° 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y el Reglamento (CE) N° 1829/2003 sobre

alimentos y piensos modificados genéticamente, establecen su base jurídica en la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros con el objeto del establecimiento y el funcionamiento del mercado interior (artículo 95 TCE). Son productos que deben circular libremente en la UE.

TERCERA.- Los alimentos, piensos y semillas modificados genéticamente están fuertemente regulados y forman parte del sistema agroalimentario, entendido éste como integrador del sector agrario, la industria agroalimentaria y las actividades intrínsecamente ligadas a ellas en los ámbitos industriales, de servicios, transporte, almacenamiento y distribución. Las variedades modificadas genéticamente están ampliamente aceptadas en amplias zonas de nuestro país, que se ha situado entre los llamados países megaprodutores, es decir, aquellos que superan las 50.000 hectáreas de cultivos de variedades transgénicas. Esta realidad representa un importante espacio económico que es regulado por los mercados, pero también por los gobiernos. Forma parte de una realidad económica y jurídica que no se explica sólo a través de las técnicas de protección del medio ambiente, como las clásicas autorizaciones, sino que entran en juego otras herramientas jurídicas como la información, la vigilancia y la supervisión, el control ex-post de la intervención administrativa autorizatoria, la trazabilidad, el etiquetado, la coexistencia de cultivos, entre otras.

CUARTA.- Bajo los efectos de la industrialización de la agricultura y del desarrollo de políticas públicas agrícolas, el Derecho Agrario se ha separado del Derecho Civil. Más recientemente, del Derecho Agrario surge el Derecho Alimentario, el cual alcanza su plena autonomía sobre la base de la seguridad alimentaria. Este último regula la industria agroalimentaria y deja de lado a la agricultura, convirtiéndose así poco a poco en un Derecho Agroalimentario. Por su parte, los fundamentos del Derecho Agrario son también el objeto de reformas profundas. Éstas lo acercan al Derecho Comercial e imponen a los agricultores el respeto de la legislación agroalimentaria. Las transformaciones de uno y otro ponen en relieve su complementariedad. Se trata de un derecho económico que une dos sectores, el de la producción primaria y el de la industria y que, por esta razón, debe ser el Derecho Agro-alimentario.

Los fundamentos e instituciones de la regulación de la economía por los poderes públicos y sus normas de ordenación e intervenciones administrativas en los sectores más relevantes, deben y se han centrado en sectores como la agricultura, la protección de los consumidores y la alimentación. El tratamiento extracomunitario de los obstáculos técnicos al libre comercio en el caso de los EEUU, por ejemplo, en campos como la protección de los consumidores y la alimentación.

Quizás contemplar los productos alterados genéticamente como integrantes o partes del estudio de una disciplina como el Derecho Administrativo agrario fuese más acorde y sistemático al reflexionar sobre la agricultura de manera directa y como cuestión central de la que se desgajan o emparentan más estrechamente otras cuestiones como la protección del medio ambiente, la protección de la salud de los consumidores, la

sanidad animal y vegetal, la seguridad alimentaria. La evolución en el Derecho agroalimentario es ya considerable, sin embargo, aún no ha concluido. Todavía falta acordar por ejemplo la que concierne al desarrollo de las producciones agrícolas no alimentarias. ¿Cuál será la utilización del maíz cultivado por los agricultores? ¿Producción de combustible o alimentos? Otro planteamiento para la evolución es el que se refiere a los OMG ¿Cómo afrontar la dificultad de los OMG? ¿Cómo conciliar la libertad de elección de los productores y de los consumidores, sin atentar contra el ambiente o contra la salud de las personas?

QUINTA.- La percepción social de la biotecnología, o de los riesgos que ésta genera, es distinta según los fines a los que se destina. En cuanto a la biotecnología sanitaria, si el fin es el destinado a la salud, está perfectamente aceptada y no hay rechazo, la aceptabilidad de la modificación genética es mayor en productos no alimentarios que en productos alimentarios. Sobre este tema en concreto, la literatura existente en el ámbito internacional es muy abundante y sobre la misma se han llevado ya a cabo numerosas revisiones y meta-análisis. Sin embargo la percepción del riesgo de grave transformación ecológica negativa que conlleva la Biotecnología en la Biodiversidad es menor. Ese riesgo grave se entenderá que existe o que es probable que ocurra, cuando se den entre otras, actuaciones impliquen una notable disminución de la diversidad biológica o el empleo de especies no incluidas en las escalas de sucesión natural de la vegetación correspondiente en repoblaciones. Los problemas ecológicos posibles que se derivan de la interacción de los OMG con el medio ambiente ya detectados y comprobados son la pérdida de equilibrio en ecosistemas, la conversión de organismos inocuos en peligrosos en el nuevo ambiente, o efectos que ni siquiera se pueden prever.

SEXTA.- La precaución ante la incertidumbre científica recogida en un principio, el de cautela o precaución, aplicable en la regulación jurídico biotecnológica ha conseguido un grado de detalle considerable legal y jurisprudencialmente. La insuficiencia de la comunicación de la Comisión del año 2000 en la explicación de la evaluación de riesgos -núcleo central en la aplicación del principio de precaución- ha sido subrayada por los expertos y estudiosos del sistema, pero no se ha producido una más extensa interpretación de lo que realmente significa la aplicación del principio. Quizás una evolución del subsistema de derecho de riesgos sería la culminación jurídica del significado del principio de precaución y su aplicación.

SÉPTIMA.- Para lograr la operatividad del principio de precaución se necesita un marco de políticas para la operativización del mismo, la obligación de actuar precautoriamente, un primer paso importante es la creación de una definición válida para el principio de precaución. La definición “establece un objetivo de precaución de amplia base ante la incertidumbre científica, que conformará el escenario para estrategias de toma de decisiones”. Una definición clara hace posible que el principio se incorpore como obligación general en la legislación sobre medio ambiente y otras leyes de salud pública.

El principio de precaución, al establecer medidas enérgicas para la reducción de las sustancias, procesos, productos y prácticas peligrosas, exige que la normativa jurídica establezca objetivos que expresen a qué niveles le gustaría a la sociedad llegar a la hora de prevenir, reducir o eliminar un peligro determinado. Dichos objetivos, con metas intermedias, se gradúan y vuelven a examinar periódicamente, además de establecerse en colaboración con una amplia muestra representativa de la sociedad, de forma que se reduzca al mínimo la desarticulación económica y se permita el desarrollo de opciones alternativas.

En lugar de tratar de prever impactos potenciales y futuros inciertos, tal como suele hacerse con instrumentos tales como la valoración de riesgos, de acuerdo con la toma de decisiones precautoria, los organismos oficiales, la industria, los trabajadores y el público, deben desarrollar una visión de dónde querría hallarse la sociedad (un país, un Estado) para proceder, posteriormente y en sentido contrario, para determinar los pasos hacia ese objetivo. La retroyección como función en sentido inverso a la proyección o pronóstico. Los pronosticadores determinan dónde nos encontramos y tratan de predecir dónde terminaremos estando. Por el contrario, los retroproyectistas, deciden “dónde deberíamos estar y luego imaginan, cómo llegar hasta allí”.

Otro de los componentes propuestos para hacer operativo el principio de precaución es proporcionar instrucciones claras para informar a los responsables de la toma de decisiones sobre cómo sopesar las pruebas científicas y de otra índole en relación con la probabilidad del daño.

OCTAVA.- La relativización de la aplicación del principio de precaución supone que lo consideremos en coexistencia con una pluralidad de intereses y problemas heterogéneos que lo sitúan en un contexto específico de acción, por lo que se debe desechar toda concepción absolutista de su aplicación al estar coaligado a una serie de principios moderadores. Las medidas reguladoras que se basan en la precaución son a su vez plurales. Esto es, la única aplicación posible del principio no se refiere únicamente a, por ejemplo, la aplicación de una moratoria o una prohibición total, al contrario, “una amalgama de medidas deben ser posibles: establecimiento de vigilancia científica sobre el producto o proceso implementado, promoción de programas de investigación adicionales, fijación de restricciones de uso, suspensiones de autorizaciones, moratorias, prohibiciones, reconocimientos definitivos, etc”. Esto significa en términos de la racionalidad económica, que el principio de precaución no debe interpretarse como una simple instancia práctica de la “regla de decisión máxima”. Es el criterio de la teoría de la decisión el que insta a actuar como si lo peor que pudiera suceder o fuera a suceder, por lo que se debería escoger aquella alternativa de acción que posea la mejor de las peores consecuencias. En términos más técnicos, el criterio abogaría por comparar las utilidades mínimas de las diferentes alternativas de acción y escoger aquella que tiene la mayor utilidad mínima.

NOVENA.- En el entendimiento de un marco de garantía jurídica de seguridad para los operadores económicos, la Administración y los terceros no debe haber excusa para iniciativas que favorezcan al consumidor ayudando a que las relaciones sean menos costosas económicamente y colaborando a transitar a una sociedad más informada, equilibrada y más coparticipativa. Estas nuevas formas de relaciones que son sociales, jurídicas, económicas, etc, exigen una nueva forma actitud en la Administración y en las políticas públicas concernidas. El consumo, o la forma de consumir ha cambiado.

La posibilidad de mejorar la situación del ciudadano y del consumidor a través de la información que suministra la Administración sobre la Biotecnología. Las facetas de esta información son varias, la más directa que llega al consumidor es la proporcionada por el etiquetado de los productos que sean OMG o que contengan OMG.

Los terceros que permanecen en el exterior de la relación jurídica que se establece entre la Administración autorizante de una actividad con OMG y el operador que la realiza (empresa, administración, centro de investigación, agricultor, etc.) deben tener medios - no tanto derechos-, que le permitan entender y comprender para participar en esa relación establecida.

DÉCIMA.- La organización de la regulación y del control biotecnológico multinivel denota una serie de características específicas como son el carácter fragmentado de la regulación internacional de la Bioseguridad y la reversión de la jerarquía en los procesos de decisión sobre OMG. La Administración compuesta europea a causa de la *multilayered governance* (gobernanza multinivel) es una Administración colaborativa o en red. La dirección de la red es múltiple, pero al mismo tiempo se ha reclamado una autoridad global para la gestión de la Bioseguridad, siendo esto de difícil logro pues, los Estados reclaman para sí las decisiones sobre OMG produciéndose una renacionalización de la toma de decisiones biotecnológicas de vuelta a los Estados.

En la interconexión de ordenamientos y en la actuación conjunta, y a veces también solapada de organismos y regulación multinivel internacional, regional, nacional, local en el ámbito de la biotecnología, se hace ineludible y exigente clarificar con el fin de un ejercicio más efectivo de las competencias decidir quien decide la política regulatoria y supervisora en el sector. ¿Es o debe ser un regulador global? La última modificación legislativa europea parece que se decanta por devolver a las regiones y Estados miembros esas decisiones. Es necesario un debate público y participativo -asimilable al reivindicado en el campo energético- sobre la decisión de restringir el uso de OMG en el territorio. La existencia de Estados miembros en la UE que han aplicado la cláusula de salvaguarda que permite decidir no cultivar ni comercializar OMG puede ser un modelo a seguir o, si no es así, los decisores políticos de esa determinada política biotecnológica en el interior de los Estados así como los legisladores, deberían abrir a la ciudadanía esa decisión y hacerla participativa, o cuando menos, el debate sosegado y ampliamente informado sobre el tema. Nuestro país tiene ahora y, como resultado de la modificación normativa europea última, la oportunidad de plantearse y reflexionar sobre

el nivel de riesgo biotecnológico que quiere tener. Pero sobre todo debe ofrecer a la ciudadanía la oportunidad de estar informada sobre ello.

UNDÉCIMA.- La seguridad en el uso de las técnicas que constituyen la moderna biotecnología requiere mejoras y correcciones en el conjunto regulatorio de la bioseguridad. Las deficiencias en el control, la vigilancia y supervisión administrativas del sistema jurídico biotecnológico exigen ajustes en el mismo. La publicidad de los resultados de las auditorías y los controles tienen que ser mayores y más extendidos. Los sistemas de etiquetado y la trazabilidad de la cadena agroalimentaria y ganadera de Europa contienen insuficiencias y carencias que permiten todavía hoy fraudes y contaminaciones en la alimentación tanto para las personas como para los piensos.

Las líneas de actuación más destacadas en materia ambiental centradas en el empleo de fórmulas convencionales y en el traslado a particulares de funciones públicas de control y gestión de riesgos, aunque configuran una concreta estrategia interventora que, en términos generales, avanza un “modelo anticipativo” de protección ambiental en el que prevalece la sectorialización y la autorresponsabilidad, debe asumir además un modelo continuado de relación jurídica duradera en el tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

CAPÍTULO I

ALDO PEDRO CASELLA, “Organismos Genéticamente Modificados y propiedad intelectual: conflictos locales y globales”. En el libro: CARRETERO GARCÍA, A. (Dir.), *Agricultura transgénica y calidad alimentaria. Análisis de Derecho comparado*. Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha. Cuenca, 2011. Páginas 21-39.

ALMODOVAR ÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología alimentaria*. Comares, Granada, 2002.

ALONSO GARCÍA, E., y LOZANO CUTANDA, B., *Diccionario de Derecho Ambiental*. Iustel, 2005.

AMAT LLOMBART, P., “Ordenación jurídica de las aplicaciones biotecnológicas en el sector agrario y alimentario español”. Publicado por el *Observatorio Nacional del Derecho agrario. (Observatorio para el seguimiento de las leyes agrarias)*. Accesible en:

<http://www.marm.es/es/ministerio/servicios-generales/servicios-de-informacion-y-participacion/amat_tcm7-17803.pdf>

ANGULO MARTÍN, C. I., “La incorporación de la sociedad en el sistema de indicadores de ciencia y tecnología”, En: *Ciencia, Tecnología y Sociedad*. Indicadores sociales del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Accesible en: <http://www.ine.es/daco/daco42/sociales/ciencia_tecno.pdf>

APARISI MIRALLES, A., “Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud”. *Cuadernos de Bioética* 2004/1ª. Páginas 59-75.

BALLESTER, F., DAPONTE, A. y GUILÉN, J., J., “La investigación del impacto de los riesgos ambientales en la salud y su control”. *Gaceta Sanitaria*. Septiembre/Octubre, 1998. Vol. 12, núm. 5.

BAÑARES VILELLA, S., *Los alimentos funcionales y alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*. Atelier Editorial, 2006.

BARRIO MAESTRE, J. M., “La aporía fundamental del llamado “debate” bioético”. *Cuadernos de Bioética*, 2003/2ª, 3ª Vol. 14, Nº 51-52. (Ejemplar dedicado a: Reflexiones Metabioéticas), págs. 229-240.

BECK, U., *¿Qué es la globalización?. Falacias del globalismo, respuesta a la globalización*. Paidós Estado y Sociedad. 1ª edición, 1998.

BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”. En el libro: *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M. J. (Coord.). Ed. Reus, 2009.

BELLVER CAPELLA, V., “¿Existe una ética universal? Bioética y Derechos”. *Cuadernos de Bioética*, 2004/3^a.

BERMEJO, I., “Contaminación genética de cultivos”. *El Ecologista*. Nº 44 (2005).

BEYLEVELD, D., BROWNSWORD, R. and LLEWELYN, M., “The Morality Clauses in the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Material: Conflict, Compromise, and the Patent Community”. En el libro: LONBAY, JULIAN & GOLDBERG, RICHARD, *In European Healthcare Law*, Cambridge University Press. 2000. Páginas 157-181.

BODIGUEL, L., *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Edited by Luc Bodiguel and Michael Cardwell. New York: Oxford University Press, 2010. Autores del capítulo: LUC BODIGUEL, MICHAEL CARDWELL, ANA CARRETERO GARCÍA y DOMENICO VITI. Páginas 179-188.

CAPRA, F., *La trama de la vida. Una nueva perspectiva de los sistemas vivos*. Editorial Anagrama, Barcelona 2004.

CASADO GONZÁLEZ, M., “La Bioética como soporte al derecho para regular la Biotecnología”, *Revista Catalana de Dret Públic*, no. 36, pp. 55-78, 2008. Número dedicado a: Los retos del derecho público frente a las ciencias de la vida. ISSN web: 1885-7663, ed. web.

CASCAIS, F., “Las notas de Madame. Incertidumbre, riesgo y precaución”. En el seminario: *Riesgo y precaución, pasos hacia una bioética ambiental*. Celebrado en la Residència d’Investigador. CSIC-Generalitat de Catalunya. Barcelona, 2005. Coordinadoras: M^a Jesús Buxó y María Casado. Accesible en: http://www.ub.edu/fildt/ProyectoAlfa/archivos/Libro_Riesgo_y_precaucion.pdf

CORTINA, A., “Ética de las Biotecnologías”, *Isegoría*, nº 27, pág. 76, CSIC, 2002.

COTEC (Fundación para la innovación tecnológica), *La compra pública de tecnología innovadora en Biotecnología*. Libro Blanco. En su serie de INFORMES SOBRE EL SISTEMA ESPAÑOL DE INNOVACIÓN. Cotec, 2011.

CHUECA RODRÍGUEZ, R., “El derecho fundamental a la investigación científica”, *Revista electrónica de Derecho de la Universidad de la Rioja (REDUR)* 6, diciembre 2008, pp. 5-15.

DARÍO BERGEL, S., “Chakrabarty hoy: a 30 años de la Resolución de la Corte Suprema Norteamericana”. *Revista de derecho y genoma humano*, N° 32, 2010, pags. 143-161.

DAVID TÁBARA, J., POLO, D. y LEMKOW, L., “Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente”. *Política y sociedad*, Vol. 40 Núm. 3: 81-103. 2003.

DÍAZ MARTÍNEZ, J. A., y LÓPEZ PELÁEZ, A., “Clonación, alimentos transgénicos y opinión pública”. *Revista Internacional de Sociología*. Vol. LXV, N° 48, Septiembre-Diciembre, 75-98, 2007.

DOROTHY DU, “Rethinking risks: Should socioeconomic and ethical considerations be incorporated into the regulation of genetically modified crops?” *Harvard Journal of Law & Technology*. Volume 26, Number 1 Fall 2012.

DWORKIN, R., “Jugar a ser Dios: Genes, Clones y Suerte”. *Claves de Razón Práctica*, núm. 135 Septiembre de 2003.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *El medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica*. Comares, Colección Ecorama, 2006.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2005, núm. 7 Págs.115-126.

ESTEVE PARDO, J., “La regulación de la economía desde el Estado garante”. En: *La Autonomía Municipal. Administración y Regulación Económica. Títulos Académicos y Profesionales*. Actas del II Congreso de la Asociación de Profesores de Derecho Administrativo. Colección: Especial (Aranzadi). Primera edición, 2007.

ESTHER J. KOK and HARRY A. KUIPER, “Comparative safety assessment for biotech crops”. *Trends in Biotechnology*. Vol. 21 No. 10. October 2003.

EUROPEAN COMMISSION, (JOINT RESEARCH CENTRE) and IPTS (INSTITUTE FOR PROSPECTIVE TECHNOLOGICAL STUDIES), *Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture*. A synthesis report prepared by: Anne-Katrin Bock, Karine Lheureux, Monique Libeau-Dulos, Hans Nilsagard, Emilio Rodríguez Cerezo. Mayo 2002.

FAO, Estudio FAO (Cuestiones de Ética): “Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente. Los OMG y los derechos humanos”. ROMA, 2001. Accesible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/x9602s/x9602s00.pdf>

FAJARDO DEL CASTILLO, T., “Los bienes públicos del medio ambiente: el reto de la gestión sostenible de los recursos naturales en la Unión Europea”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid (AFDUAM)* 16 (2012). Páginas 219-246.

FECYT, *Informe/Organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*.

FEITO GRANDE, L., “Los derechos humanos y la ingeniería genética: la dignidad como clave.” *Isegoría* núm. 27 (2002) pp. 151-165.

FERNANDO PABLO, M., “El derecho ambiental tras la Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad”. *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 15. 2009. Páginas 23-60.

FERNÁNDEZ DíEZ, M. del C. y CORRIPIO GIL DELGADO, R., *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*. Editorial: Universidad Pontificia Comillas, 2008.

FERNÁNDEZ BAUTISTA, S., “Las biotecnologías: alcance, eficacia y legitimación del Derecho penal”. En el libro: *La política criminal en Europa* / coord. por Mirentxu Corcoy Bidasolo, Víctor Gómez Martín, Santiago Mir Puig. Editorial Atelier Penal, 2004.

FERNÁNDEZ, O., “Algunas aportaciones a la Educación desde la Biología Filosófica”, *El Buho: Revista electrónica de la Asociación Andaluza de Filosofía*, Nº. 4, 2006/2007. Páginas 1-26.

FINAMORE A., ROSELLI M., BRITTI S., MONASTRA G., AMBRA R., TURRINI A., y MENGHERI E., “Intestinal and Peripheral Immune Response to MON810 Maize Ingestion in Weaning and Old Mice”. *Journal of Agricultural Food Chemistry*, 2008 Nov 14.

FRANCIONI, F., “Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: the International Legal Framework”. *EUI Working Paper LAW* No. 2006/17. Accesible en: DEPARTMENT OF LAW WORKING PAPERS. EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE. (EUI).

<<http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/6070/LAW200617.pdf?sequence=1>>

FUNDACIÓN COTEC para la innovación tecnológica, “*Informes sobre el sistema español de innovación: Biotecnología en la medicina del futuro*”, 2006.

GARCÉS TOLEDANO, F., *Relevancia de la biotecnología en España* 2007. Editor: Genoma España. 2007.

Accesible en:

<http://www.gen-es.org/assets_db/publications/documents/pub_54_d.pdf>

GARCÍA OLMEDO, F., *La agricultura española ante los retos de la Biotecnología*. Instituto de Estudios Económicos, 2001.

GARCÍA LÓPEZ, J. L., “Problemas éticos de las biopatentes”, op. cit.: *Ética y biotecnología*, GAFO, J., (ed. lit.), 1993, págs. 75-94.

GARCÍA, J. L., “El nuevo Programa Nacional de Biotecnología en el contexto del Sistema Nacional Ciencia-Tecnología-Empresa”. *Revista Economía Industrial* núm. 354, 2003 VI. Págs. 115-123.

GARRIDO F. J., “Biotecnología S.A. Una aproximación sociológica”. *Política y Sociedad*, Vol. 39, Núm. 3 (2002) Madrid. Páginas 641-659.

GERALD F. GAULL, “Biotechnology Regulation in America and Europe. Viewed in a Cultural Framework”. IEA (The Institute of Economic Affairs). *Environment Working Paper* No. 2. 1997. Páginas 2-9.

GILLES-ERIC SERALINI, DOMINIQUE CELLIER, JOEL SPIROUX DE VENDOMOIS, “New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity”. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 52. Páginas 596-602 (2007).

GÒDIA F., “Jornada sobre Biotecnología y opinión pública”. *Revista Quark*, núm. 33, dedicado a la Percepción pública de la biotecnología, julio-septiembre 2004.

GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Corrupción, Ética y Moral en las Administraciones Públicas*, Civitas, 2006.

GONZÁLEZ NAVARRO, F., “Los hechos jurídicos (II): el espacio, la naturaleza y la vida”. En *Base de conocimiento jurídico de Iustel, Portal del Derecho*.

GONZÁLEZ CANDELAS, F. y FENOLL, C., *Transgénicos*. Serie Debates Científicos. CSIC, 2010.

GRACIA, D., “Libertad de investigación y biotecnología”. GAFO, J., *Ética y biotecnología*, 1993, págs.13-29.

GRANADOS, P., *El mercado de la biotecnología en Malasia*. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Kuala Lumpur. Octubre de 2007. ICEX (Instituto español de comercio exterior). Estudios de mercado del ICEX.

Accesible en:

<<http://www.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/viewDocument/0,,00.bin?doc=4023029>>

GRACE, E., *La Biotecnología al desnudo*, Barcelona, Anagrama, 2ª Edición, 1999.

GROS ESPIELL, H., *Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*.

Accesible en:

<http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf>

GUIX, J. C., “Contaminación genética y conservación: Riesgo de polinización cruzada en transgénicos”. *Quercus*, Nº 192, 2002.

HOSPES, O. and VAN DER MEULEN, B., *Fed up with the right to food? The Netherlands' policies and practices regarding the human right to adequate food*. Wageningen Academic Publishers. The Netherlands, 2009.

IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotechnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotechnología, Universidad de Granada, España.

JACOBSON, JAMISON & ROTHMAN, *The biotechnology challenge*. University Press, Cambridge. New York, 1986.

JAQUENOD DE ZSÖGÖN, S., *Derecho Ambiental. Información e Investigación*. Dykinson, 1997.

JONATHAN B. WIENER, “Whose precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems”. *Duke Journal of Comparative & International Law*. Vol 13:207 Special Issue 2003. Págs. 207-262.

JONATHAN B. WIENER and MICHAEL D. ROGERS, “Comparing precaution in the United States and Europe”, *Journal of Risk Research* 5 (4), 317–349 (2002). Taylor & Francis Ltd. Páginas: 317-349.

<http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1985&context=faculty_scholarship>

KINDERLERER, J., “Genetically modified organisms: a european scientist’s view”, *NYU Environmental Law Journal*, Volume 8, 2000. Págs. 556-565.

KRÄMER, L., Comments on the European Commission’s notification pursuant to Article 95, paragraph 5 of the EC Treaty, concerning the Polish draft Act on Genetically Modified Organisms. Accesible en:

<<http://www.greenpeace.org/eu-unit/en/Publications/2009-and-earlier/Comments-on-Polish-draft-GMO-law/>>

KRISTINE M. GRIMSRUD, HILL J. MCCLUSKEY y M. LOUREIRO, “Políticas y aptitudes hacia los alimentos modificados genéticamente en Noruega”. *Eurochoices, agri-food and rural resources*. Issues/volumen 3, number 3, 2004.

LACADENA, J. R., en GAFO, J., “Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos”, Ed. Dilemas éticos de la medicina actual, 14. Universidad Pontificia de Comillas, documento de trabajo, 37. Madrid, 2001.

LACADENA, J. R., *Mutagénesis y sociedad*. 7/2000. CNICE (Centro Nacional de Información y Comunicación Educativa) del Ministerio de Educación y ciencia.

Accesible en: <<http://w3.cnice.mec.es/tematicas/index.html>>

LACADENA, J. R., “Patentes de genes humanos ¿sí o no? Reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos”. *Revista de derecho y genoma humano*, Nº 38, 2013, págs. 167-181.

LARRIÓN CARTUJO, J., “Erradicar el hambre con biotecnología. Promesas, inquietudes y nuevos desafíos en un mundo globalizado”. *Aposta Revista de ciencias sociales*, nº 59, Octubre, Noviembre y Diciembre 2013. ISSN 1696-7348. Accesible texto completo en:

<<http://www.apostadigital.com/revistav3/hemeroteca/jlarrion1.pdf>>

LÓPEZ ENCINA, C., *Fusión de protoplastos: aplicaciones*. Encuentros en la Biología, Nº. 35, 1996.

LUJÁN, J. L. y TODT, O., “Dinámica de la precaución. Sobre la influencia de los conflictos sociales en la regulación de los OMG”. En el libro: (Coords.: IÑÉZ PAREJA, E., *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*. Comares, 2002. Páginas 141-154.

LUJÁN, J. L. y MORENO, L., *Biotecnología y sociedad: conflicto, desarrollo y regulación*. Instituto de Estudios Sociales Avanzados. Documento de Trabajo 93-05. Instituto de Estudios Sociales Avanzados. (CSIC, Madrid).

LLOMBART BOSCH, D., *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, 2007.

MADRAZO MELÉNDEZ, B., “Protección de los bienes jurídicos globales. El Registro y el Medio Ambiente”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid (AFDUAM)* 16 (2012). Págs. 247-260.

MARINI, L., “OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?” *Revista giuridica dell’ ambiente*, núm. 1, 2007.

MARTÍN MATEO, R., “La tutela de la biodiversidad”. *Revista española de derecho administrativo*, nº. 86, 1995. Páginas 165-179.

MARTÍN MATEO, R., “Iusgenética”. *Autonomies: Revista catalana de derecho público*, Nº 15, 1992.

MARTÍN MATEO, R., “El avance científico, nuevos retos para el derecho sanitario”. *Derecho Sanitario*, Vol. 9, Núm. 1, Enero–Junio 2001.

MARTÍN URANGA, A., “Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos”. *Revista de derecho y genoma humano*, Nº 19, 2003, páginas 159-185.

MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., “Problemas jurídico-privados del contrato de compraventa internacional de transgénicos”. *InDret (Revista para el análisis del derecho)* 1/2010. Barcelona, enero de 2010. Accesible en: <www.indret.com>

MEDINA, J. M., y CASCANTE, K., *Especulación financiera y crisis alimentaria*. Accesible en: <www.derechoalimentacion.org> Autoría: Campaña “Derecho a la alimentación. Urgente”. Coordinación de la edición: Prosalus. Trabajo de edición: M^a Teresa de Febrer y José M^a Medina. Fecha de publicación: julio 2011.

MELLADO RUIZ, L., *Derecho de la biotecnología vegetal: la regulación de las plantas transgénicas*. Editor: Ministerio de Administraciones Públicas, 2002.

MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada, Comares, 2004.

MELLADO RUIZ, L., “La bioseguridad como concepto jurídico”. *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, p. 19-54

MITCHAM, C., *¿Qué es la filosofía de la tecnología?* Anthropos, 1989.

MIRANDA BARCELÓ, I., *El Programa Marco de Investigación de la Unión Europea*. REDIT-CDTI. RVEH N° 8-II/2003. Direcciones electrónicas españolas accesibles de REDIT: <<http://www.redit.es>> y del CDTI: <<http://www.cdti.es>>

MORA SÁNCHEZ, J. M., “Biotecnología vegetal: un enfoque legal”. En el libro de IAÑEZ PAREJA. E., (Coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*. Comares, 2002. Págs.193-242.

MORENO MOLINA, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Marcial Pons, 2006.

MOURE GONZÁLEZ, E., “Los retos jurídicos que plantea la biotecnología”. *Revista de Derecho y Salud*, Vol. 13, Núm. 2, Julio-Diciembre 2005.

MOYA, D., “Las competencias autonómicas sobre I+D+I en el Tratado de Lisboa. En el libro: *La administración autonómica y el Tratado de Lisboa*. ANDREU OLESTI RAYO (Coord.), Tirant lo Blanch, 2012. Págs. 275-304.

MUÑOZ, E., *Biotecnología, Medio Ambiente y Sociedad (I)*. Mayo de 1993. Documento de trabajo de la Unidad de políticas comparadas CSIC.

MUÑOZ, E., “Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas”. *Cuadernos de Sección Ciencias Sociales y Económicas* 2. (1995) p. 151-176, Pág. 173. Donostia: Eusko Ikaskuntza. (“Modelo Percebe”).

Accesible en: <<http://www.euskomedia.org/PDFAnlt/azkoaga/02/02151176.pdf>> Fecha de consulta: 22 de julio de 2011.

MUÑOZ, E., “Percepción pública y Biotecnología. Patrón de conflicto entre información, conocimiento e intereses”. En el libro: (Coords.: IAÑEZ PAREJA, E., *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*. Comares, 2002. Páginas 111-139.

MUÑOZ, E., “La cultura científica, la percepción pública y el caso de la biotecnología”. Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CSIC) Documento de Trabajo 02-07. Unidad de Políticas Comparadas. CSIC, MADRID. Ponencia presentada en el seminario: La cultura científica en la sociedad de la información. Oviedo, 2002. Organizado por el Observatorio de Cultura Científica de la Universidad de Oviedo.

MUÑOZ RUIZ, E. y PLAZA GARCÍA, M., “Instantáneas y paisajes sobre biotecnología en la prensa española. Análisis de prensa de tres aplicaciones biotecnológicas en el año 2002: alimentos y cultivos transgénicos, terapia génica y clonación”. *Revista CTS (Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad)*, nº 3, vol. 1, Septiembre de 2004 (pág. 183-219).

NAVARRO FERNÁNDEZ, J. A., “La crisis alimentaria y la crisis de las instituciones: apuntes sobre la cuestión agraria y el estado de Derecho en la globalización”. En el libro: *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. (AUTORES: Pérez Alonso, Esteban, Arana García, Estanislao, Mercado Pacheco, Pedro, Serrano Moreno, José Luis). Tirant lo Blanch, 2012. Páginas 249-272.

NEVADO BARBUDO, R., *Aspectos bioéticos de los alimentos transgénicos*. (Associació de Bioètica i Dret) Sesión del 25 de abril de 2001. Observatori de Bioètica i Det del Parc Científic de la Universitat de Barcelona.

<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=83&lang=es_ES>

NIRIMBERK DE CHIESA, P., “La Administración sustentable de la biodiversidad”. *Cuadernos de Bioética*, número 1, Argentina.

OCDE, Frascati Manual, 2002.

ORTEGA GÓMEZ, M., “La Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década”. *Revista General de Derecho Europeo* 18 (2009). Páginas 1-36.

PAREJO ALFONSO, L., *Derecho administrativo: Instituciones generales: bases, fuentes, organización y sujetos, actividad y control*, Ariel, 2003.

PAREJO ALFONSO, L., *La construcción del espacio. Una introducción a la ordenación territorial y urbanística*. Tirant lo Blanch, 2013.

PÉREZ CARRILLO, E., “Patente biotecnológica y derecho comunitario”. *Revista de derecho privado*, nueva época, año IV, núm. 11, mayo-agosto 2005. Páginas 49-71.

PORRIT, J., *Actuar con prudencia: ciencia y medio ambiente*. Blume, 2003.

PRIETO GOBERNA, M., “Alimentos modificados genéticamente. Conceptos básicos y realidad normativa”. *Distribución y consumo*, noviembre-diciembre 2001. Págs. 83-95.

RAMOS TORRE, R., “Al hilo de la precaución: Jonas y Luhmann sobre la crisis ecológica”. *Política y Sociedad*, 2003, Vol. 40 Núm. 3. Págs. 23-52.

RECUERDA GIRELA, M. A., (Dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011.

RECUERDA GIRELA, M. A., ANADÓN NAVARRO, A. y RECUERDA VEGA, C., “La clonación de animales para la producción de alimentos”. En el libro RECUERDA

GIRELA, M. A., (Dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Págs. 1109-1127.

RODA GHISLERI, L., “Biotecnología”. En el libro RECUERDA GIRELA, M. A., (Director), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Págs. 967-1076.

RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y Derechos Humanos en la era biotecnológica*. Dykinson, 2010. (2ª edición) (1ª edición: 2009).

ROMÁN, B. y PALAZZI, C., (ed.), *Ética y Biopolítica, Hacia una sociedad responsable: reflexiones desde las éticas aplicadas*, Barcelona, Prohom Ed., 2006.

ROMEO CASABONA, C., “El proyecto Genoma Humano: implicaciones jurídicas”. En el libro: GAFO, J. (ed.), *Ética y biotecnología*, UPCO, Madrid 1993.

ROMEO CASABONA, C. M., *Biotecnología, desarrollo y justicia*. Bilbao-Granada, 2008.

ROSA MORENO, J., “Uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad”. *Noticias de la Unión Europea*, núm. 307, agosto 2010 (Ejemplar dedicado a: Patrimonio natural y biodiversidad). Páginas 89-98.

RUIZ DE APODACA ESPINOSA, A., “Gobernanza y riesgo ambiental en los procedimientos autorizatorios de instalaciones nucleares”. *Revista General de Derecho Administrativo* 25 (2010).

SALAMANCA AGUADO, Mª E., “La crisis alimentaria global: la respuesta de los Estados y las organizaciones internacionales”. En el libro MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES, J., (Coordinador), *Estados y organizaciones internacionales ante las nuevas crisis globales*. Iustel, AEPDIRI (Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales) y la Universidad de La Rioja. 2010. Págs. 645-655.

SÁNCHEZ RON, J. M., *El poder de la ciencia. Historia social, política y económica de la ciencia (siglos XIX y XX)*. Ed. Crítica. Barcelona, 2007.

SANTESMASES, M. J., “Separación entre investigación pública e industrial de las ciencias biomédicas en España: perspectivas históricas”. *Temas para el debate*. Dossier nº 8: Biotecnología, sociedad y opinión pública. Agosto-Septiembre de 2003, nº 105-106.

SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B. y LÓPEZ SAN LUIS, R., “Organismos genéticamente modificados y conflictos de mercado”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*. Segunda Época Nº 44. Año XX, 2004.

SEBIOT (Sociedad Española de Biotecnología), *Plantas transgénicas, preguntas y respuestas*, 7ª Edición, 2007.

SENTÍS, C., “Ingeniería genética: insuficiencias teóricas y la aplicación del principio de precaución”. *Política y Sociedad*, vol. 39, nº 3 (2002), páginas 627-639.

SUÁREZ-MIRA RODRÍGUEZ, C., JUDEL PRIETO, A. y PIÑOL RODRÍGUEZ, J. R., *Delitos de riesgo catastrófico*. (Civitas Aranzadi). BIB 2011\5738.

SPENDELER, L., “Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. *Revista Española de Salud Pública* 2005, Vol. 79, N.º 2. Págs. 271-282.

TELLEZ DE PERALTA, J. D., “La responsabilidad por semillas, semilleros y transgénesis”. *Revista de Derecho agrario y alimentario*, año 2000, vol. año 16, núm. 36, págs. 7-26.

TORRES LÓPEZ, M. A., “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”. *Documentación administrativa*, nº 265-266 (enero-agosto 2003). Págs. 365-390.

TRONCOSO, A., “Requisitos de seguridad alimentaria III”. En el libro: RECUERDA GIRELA, M. A., (Dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*. Aranzadi, 2011. Páginas 613-670.

VALENCIA MARTÍN, G., “Conservación de la biodiversidad”. *Noticias de la Unión Europea*. Nº 307, 2010 (Ejemplar dedicado a: Patrimonio natural y biodiversidad). Páginas 73-88.

VILADOMIU OLIVÉ, I., “Bioética y Biotecnología”. ACEB (ASSOCIACIÓ CATALANA D'ESTUDIS BIOÈTICS), <<http://www.aceb.org>>

WEIZSACKER, ERNST U. VON, *Política de la tierra*, 3ª ed. actualizada, Madrid 1992.

ZAMBONINO PULITO, M., “La incidencia del Derecho Comunitario en el Ordenamiento jurídico español. Fomento y Coordinación de la investigación científica y técnica”. *Noticias de la Unión Europea*. Núm. 267. Abril 2007. Págs. 91-104.

ZAPATER ESPÍ, M. J., “Marco jurídico internacional y comunitario para la protección de nuevas obtenciones vegetales”. En el libro: AMAT LLOMBART, P. (Coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, 2007.

(OECD) ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, “Recombinant DNA safety considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques”, 1986.

GENOMA ESPAÑA (FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA), *La Biotecnología española: impacto económico, evolución y perspectivas. Políticas de Fomento para la Creación y Consolidación de Empresas de Biotecnología: Análisis y Comparativa a Nivel Internacional*. Autores de este documento: Rosa Mª Druguet Tantiña. Teresa Puerta Coll. Sergi Aulinas Guillaumes. Silvia Gironès Cebrian. Fecha: Diciembre 2004.

MUÑOZ, E., *La cultura científica, la percepción pública y el caso de la biotecnología*. Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CSIC) Documento de Trabajo 02-07. Madrid. Ponencia presentada en el seminario: La cultura científica en la sociedad de la información (Oviedo, 30 de mayo a de junio de 2002), organizado por el Observatorio de Cultura Científica de la Universidad de Oviedo.

CAPÍTULO II

AGAZZI, E., *El bien, el mal y la ciencia: las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Madrid, Tecnos, 1996.

ÁLVAREZ GARCÍA, V., “La necesidad y la urgencia en el derecho público”. Iustel Portal del Derecho. Base de conocimiento jurídico.
<<http://www.iustel.com/v2/c.asp?idautor=1748>>

AMAT LLOMBART, P., “La Biotecnología y el sector agroalimentario: normativa sobre organismos, alimentos y piensos modificados genéticamente”. *Cuadernos de Derecho Agrario*, núm. 2, 2005. Págs. 111-158.

AMILS, R. y MARÍN, E., “Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología”. En: GAFO, J., *Ética y biotecnología*. Editor: Universidad Pontificia Comillas, 1993. Págs. 31-72.

ANEAS DE CASTRO, S., “Riesgos y peligros: una visión desde la geografía”, *Scripta Nova - Revista Electrónica de Geografía y Ciencias Sociales*. Universidad de Barcelona. Nº 60, 15 de marzo de 2000. <<http://www.ub.es/geocrit/sn-60.htm>>

BASSOLS COMA, M., “El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas modificadas genéticamente”. *Revista Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo 2000, págs. 9-24.

BARNÉS VÁZQUEZ, J., *Innovación y reforma en el derecho administrativo*. Global Law Press. Editorial: Derecho Global. Sevilla, 2006.

BECK, U., *La sociedad el riesgo*, Paidós, 1ª ed. 1988.

BELADIEZ ROJO, M., *Los principios jurídicos*. Tecnos, 1994.

BELLONI, M. P., “Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. É questione di etichetta, ma anche di etica”. *Revista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, núm. 1, año 2006. Págs. 129-169.

BERBEROFF AYUDA, D., “Aspectos generales del principio de precaución y su incidencia en el ámbito local”. *Revista: Fundación Democracia y Gobierno Local (QDL)*, 7 de febrero de 2005, págs. 142-150.

BERMEJO GARCÍA, R. y GARCIANDÍA GARMENDIA, R., “Algunas cuestiones en torno a los organismos modificados genéticamente y su evolución: hacia el futuro con cautela”. Págs. 24-79. En la obra de ESCUDERO ESPINOSA, J. F., *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. Tirant lo Blanch, 2012.

BERNARD-FRANK MACERA, “Notas sobre el principio de precaución y su papel en la protección de las aguas en el Derecho Comunitario”. *Noticias de la Unión Europea*. Nº 251, 2005, págs. 61-70.

BETANCOR RODRÍGEZ, A., *Instituciones de Derecho Ambiental. Estudios Interdisciplinares de Gestión Ambiental*. La Ley, 2001.

BOISSON DE CHAZOURNES, L., *Point de vue juridique sur le principe de précaution. Faire entrer le doute dans le droit*.

BOURG, D. y SCHLEGEL, J. L., *Anticiparse a los riesgos. El principio de precaución*. Ariel, 2004.

CAPILLA RONCERO, F., *Enciclopedia jurídica básica*, Volumen IV. Editorial Civitas, 1995.

CARRETERO GARCÍA, A., “¿Existe vulneración en las normas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles? Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11 de julio de 2013”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* N°7/2013. <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>> Págs. 109-125.

CASS R. SUNSTEIN, *Riesgo y razón. Seguridad, ley y medioambiente*. Katz Editores, 2006.

CIERCO SEIRA, C., “Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003”. *Revista española de Derecho Europeo*, año 2005, núm. 13, págs. 111-155.

CORTI VARELA, J., *La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro*. Fundación Mapfre. Instituto de Ciencias del Seguro. Colección “Cuadernos de la Fundación. Madrid, N° 127. 2008. Accesible en: <<http://www.mapfre.com/ccm/content/documentos/fundacion/cs-seguro/libros/la-responsabilidad-derivada-de-la-utilizacion-de-organismos-geneticamente-modificados-y-la-redistribucion-del-riesgo-a-traves-del-seguro-127.pdf>>

CRAIG, P., *EU Administrative Law*. Oxford University Press, 2006.

CUYÁS PALAZÓN, M., *Urbanismo ambiental y evaluación estratégica. Adaptado a la Ley 8/2007 de suelo y a la Ley 9/2006 sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente*. Atelier, 2007.

DA CRUZ VILAÇA, J. L., “The precautionary principle in EC Law”, *European Public Law*, Volume 10, Issue 2 *Kluwer Law International*, 2004.

DE CÓZAR ESCALANTE, J. M., “Principio de precaución y medio ambiente”. *Revista española de salud pública*. Vol. 79, N° 2 (2005), p. 133-144.
Acceso Electrónico: < <http://dialnet.unirioja.es/servlet/catart?codigo=1153848>>

DÍAZ PINEDA, F., “Sostenibilidad”. Plataforma de Debate de la *Revista EIDON*. Número 13 (septiembre de 2003). Fundación Ciencias de la Salud. Accesible en: < http://www.fcs.es/docs/eidon/anteriores/eidon_13.pdf >

Diccionario de geografía urbana, urbanismo y ordenación del territorio. Ariel, 2000.

DOMINGO ROIG, J. L., y GÓMEZ ARNÁIZ, M., “Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica”. *Revista española de Salud Pública* 2000; 74; Núm. 3, mayo-junio 2000. Págs. 255-261.

EMBED TELLO, A., *Precaución y Derecho. El caso de los campos electromagnéticos*. Iustel, 2010.

EMBED TELLO, A. E., JIMÉNEZ COMPAIRED, I., SALINAS ALCEGA, S., SETUÁIN MENDÍA, B., VALCÁRCEL, P. y EMBED IRUJO, A., “Crónicas de Jurisprudencia XIII. Medio ambiente”. *Civitas Revista española de Derecho Administrativo* 166. Octubre-Octubre 2014. Págs. 253-284.

ENÉRIZ OLAECHEA, F. J., “Hacia un nuevo Derecho de la Unión Europea”. *Unión Europea Aranzadi*, núm. VII, 2007, págs. 5-8.

ESTEVE PARDO, J., *Derecho ambiental y riesgo tecnológico*, <<http://www.iustel.com>> Iustel Portal de Derecho. Bases de conocimiento jurídico.

ESTEVE PARDO, “La operatividad del principio de precaución en materia ambiental”, en el libro: *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Consejo General del Poder Judicial. Madrid, 2005.

ESTEVE PARDO, J., *Derecho del medio ambiente*. Tercera edición, Marcial Pons, 2014.

FERNÁNDEZ TORRES, J. R., “La Política Agrícola Común: origen, desarrollo y perspectivas”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº 26 - enero-junio 2014, págs. 17-40.

FRANCESCUTTI, P., “Vacas locas” y comunicación del riesgo: un análisis de la prensa española. *Política y Sociedad*, 2003. Vol. 40. Núm. 3: págs.: 153-187.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E., “Reflexiones sobre la ley y los principios generales del Derecho en el Derecho Administrativo”. *Revista de Administración Pública*, n. 40 (enero-abril 1963). Págs. 189-222.

GARCÍA i HOM, A., *Negociar el riesgo*. Ariel, 2005.

GARRIDO CUENCA, N. M., “La evaluación ambiental estratégica de políticas, planes y programas”. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*. Nº. 5 (2004), p. 69-87.

GONZÁLEZ BEILFUSS, M., *El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Aranzadi, 2003.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión europea cambia de estrategia para permitir, restringir o prohibir su cultivo”. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 33/2010: 217-240.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El principio de precaución en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las comunidades europeas: ¿un principio de buen gobierno?” *Estudios sobre consumo*, Núm. 68, Enero 2004, págs. 9-26.

GONZÁLEZ VAQUE, L., La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor? En: Portico Legal. Versión inicial de este artículo en: *Estudios sobre Consumo*, nº 50, 1999, 9-25.

H. BELVÈZE, “Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.”. *Rev. sci. tech. Office international Epizootias*, 2003, 22 (2), 387-396.

HERMITTE, MARIE-ANGÈLE y DAVID, VIRGINIE, *Evaluation des risques et principe de précaution, (Evaluación de riesgos y principio de precaución)*. Tema III de Derecho y legislación en materia de prevención, responsabilidad y protección sobre riesgos catastróficos. Conferencia virtual sobre Teoría y Práctica de las Ciencias Sociales en situaciones de riesgos catastróficos. (CEISE). Traducción realizada por Javier Garmendia.

<<http://www.proteccioncivil.org/ceise/ceisevirtual>> Año 2000.

HOFFMANN-RIEM, W., “La reforma del Derecho Administrativo”. *Documentación Administrativa*, vol. 234, año 1993. Págs. 19-84.

IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, España. Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm>>

IÁÑEZ PAREJA, E., *Evaluación ambiental de transgénicos*. Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada, España. Accesible en: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/impact.htm>>

JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., “Energías renovables y Tribunal Europeo: la sentencia de la Gran Sala de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft”. *Revista Vasca de Administración Pública* Nº 99-100, 2014 (Ejemplar dedicado a: Homenaje a Demetrio Loperena y Ramón Martín Mateo), págs. 1775-1794.

JIMÉNEZ DE PARGA y MASEDA, P., *El principio de Prevención en el Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Ecoiuris 2001.

OANTA, G. A., “La interconexión entre la política comunitaria del medio ambiente y la política agrícola común”. Especial énfasis en la agricultura ecológica. *Unión Europea Aranzadi*, núm. V, 2007. Págs. 5-13.

PALMA FERNÁNDEZ, J. L., *Derecho Administrativo Agrario*, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid, 2013. JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., *Administración de Andalucía: revista andaluza de administración pública*, Nº. 87, 2013, págs. 427-429. Es reseña de: *Derecho Administrativo Agrario* de PALMA FERNÁNDEZ, J. L.

JORDANA, J. y AGUILAR FERNÁNDEZ, S., “Principio de precaución, políticas públicas y riesgo”. *Política y sociedad*. Vol. 40, Nº 3 (2003), p. 61-80.

KAMMEN, M., D., and HASSENZAHN, M., D., *Should we risk it? Exploring environmental, Health and Technological Problem solving*. Princeton University Press, 1999.

KRÄMER, L., *Derecho Ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*. Marcial Pons, Barcelona, 1999.

KRÄMER, L., “Development of Environmental policies in the United States and Europe: Convergence or Divergence?” *Working Paper 2002/33. Robert Shuman Centre for advanced studies. European University Institute (EUI)*. <<http://www.iue.it/RSC/BP/>>

KISS, A. C., *Los principios generales del derecho del medio ambiente*. Cuadernos de la Cátedra “J. B. Scott”. Universidad de Valladolid, 1975.

KONRAD VON MOLTKE, “The Dilemma of the Precautionary Principle in International Trade”. *Bridges (ICTSD)*, Vol. 3 Nº. 6 (July-August) 1999.

LAURENCE BOY, CHRISTOPHE CHARLIER & MICHEL RAINELLI. *L'application du principe de précaution à la résolution des différends commerciaux liés à la sécurité sanitaire des aliments* (Rapport final). Recherche ayant bénéficié d'une aide du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, Direction des Politiques Economique et Internationale (Référence MAP 00.D1.01.01). Accesible: <
<http://agriculture.gouv.fr/telecharger/66448?token=8020dcc094a950cbf842d8e142c0114d>>

LARRIÓN CARTUJO, J., “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico*, Nº 1, Vol. 1, 2010, pp. 63-82.

LEE, M., *EU regulation of GMOs: law and decision making for a new technology*. Publicación: Cheltenham (U.K.): Edward Elgar, cop. 2008.

LÓPEZ CEREZO, J. A y LUJÁN, J. L., *Ciencia y Política del riesgo*. Alianza Editorial, 2000.

LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F. B., “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en el libro: BARNES, J. (editor), *La Transformación del Procedimiento Administrativo*. Global Law Press – Editorial Derecho Global. Sevilla, España, 2008.

LÓPEZ RAMÓN, F., “Evaluación de impacto ambiental de proyectos del Estado”. *Revista de administración pública*. Núm. 160 (2003), p. 11-48.

LOZANO CUTANDA, B., y ALONSO GARCÍA, E., (Directores), *Diccionario de derecho ambiental*. Madrid: Iustel, 2005.

LOZANO CUTANDA, B., “El principio de oficialidad de la acción sancionadora administrativa y las condiciones necesarias para garantizar su efectividad”. *Revista de Administración Pública*, núm. 161, Mayo-agosto, 2003. Páginas 83-121.

LUIZ BONAMIGO, E., *El principio de precaución: un nuevo principio bioético y biojurídico*. Tesis doctoral 2010, UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS. Accesible en: <<http://www.sbbioetica.org.br/arquivos/Bonamigo%20-%20Tese.pdf>>

MARTÍN MATEO, R., *Manual de derecho ambiental*. Aranzadi, 2003.

MELLADO RUÍZ, L., *Derecho de la Biotecnología vegetal (la regulación de las plantas transgénicas)*. Madrid, INAP, 2002.

MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, Granada, 2004.

MELLADO RUIZ, L., “La bioseguridad como concepto jurídico”. *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, p. 19-54.

MENDIOLA, I., *El jardín biotecnológico. Tecnociencia, Transgénicos y Biopolítica*, Catarata, 2006.

MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente*. Civitas, 2004.

MILLSTONE, E., BRUNNER, E., and MAYER, S., “Beyond substantial equivalence”. *Nature* 401: 525-526, 7 Oct 1999.

MONTORO CHINER, M. J., “Perspectivas de contraste ante el riesgo ecológico. Agentes que intervienen en la evaluación del riesgo. En especial, los comités científicos”. Págs. 125-137 del libro: *Riesgo y Precaución. Pasos hacia una bioética ambiental*. M^a JESÚS BUXÓ y MARÍA CASADO (Coords.). “Publicacions de la Residència d’Investigadors”. Mayo 2003.

MONTORO CHINER, M. J., “Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos”, *Documentación Administrativa* n^o. 265-266 (enero-agosto 2003). Págs. 319-363.

MORENO MOLINA, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Marcial Pons, 2006.

MORENO MOLINA, A. M., *Urbanismo y medio ambiente. Las claves jurídicas del planeamiento sostenible*. Tirant lo Blanch, 2008.

MUÑOZ E., *Biotechnología, Medio Ambiente y Sociedad* (1). Accesible en:

<<http://www.oei.es/salactsi/tef05.htm>>

NATIONAL CONSUMER COUNCIL, LONDON (United Kingdom); *Public health and the precautionary principle A consumer view on implementing the precautionary principle*. 2000.

NEVADO-BATALLA MORENO, P., *La intervención administrativa en la industria: seguridad y control*. Comares, 2000.

OCHOA MONZÓ, J., *Riesgos mayores y protección civil*, Madrid, Ed. McGraw-Hill. 1996.

OECD MEDIA RELATIONS DIVISION, “The concept of substantial equivalence in the safety assessment of novel foods”. October 6, 1999.

ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Los principios generales del Derecho*. Iustel Portal del Derecho. Bases del conocimiento jurídico: <<http://www.iustel.es>> (RI §910018).

ORTEGA ÁLVAREZ, L., “La funcionalidad y eficacia de los principios generales del Derecho”. *Justicia administrativa: Revista de derecho administrativo*, Nº. 15, 2002, págs. 5-22.

OÑATE, J. J., *Evaluación ambiental estratégica: la evaluación ambiental de políticas, planes y programas*. Madrid, Mundi-Prensa, 2002.

PARDO LEAL, M., “Aplicación del principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE (2006)”, *ReDeco, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, núm. 13, 2007.

PARDO LEAL, M., “Peligros, riesgos y principio de precaución en la Jurisprudencia comunitaria: las sentencias Pfizer Animal Health, S.A. y Alpharma Inc”. *Derecho de los Negocios*. Abril 2003.

PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo, Instituciones generales: bases, fuentes, organización y sujetos, actividad y control*. Barcelona: Ariel, 2003.

PAREJO NAVAJAS, T., “Una revisión de la EAE del planeamiento urbanístico desde sus aspectos jurídicos”. *Revista Ciudad y Territorio. Estudios Territoriales*, XXXVIII (149-150) 2006 Págs. 563-573.

PASCUA MATEO, F., “La técnica normativa en el sistema jurídico comunitario”. *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 28 (mayo-agosto 2006), págs. 125-169.

PERTTI JOENNIEMI, KRISTIAN SOBY KRISTENSEN and KAREN LUND PETERSEN, “Changing concepts of risks, security and war”. *DIIS Working paper 2007/17*. DANISH INSTITUTE FOR INTERNATIONAL STUDIES (DIIS): Instituto danés de Relaciones Internacionales.

<<http://www.diis.dk/en/research/changing-concepts-of-risk-security-and-war>>

PIÑAR MAÑAS, J. L., “El desarrollo sostenible como principio jurídico”, en *Estudios de Derecho público económico*. Libro homenaje al Prof. Dr. D. Sebastián Martín-Retortillo, coord. por Luis Cosculluela Montaner, Civitas, 2003. Págs. 185-203.

PONCE SOLÉ, J., *El Derecho y la (ir)reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos: las líneas rojas constitucionales a los recortes y la sostenibilidad social*. INAP, 2013.

PRIETO MOLINERO R., “El riesgo de desarrollo y la Directiva 85/374/CEE: política legislativa versus política a secas”, *Cuadernos Europeos de Deusto*, 2005. Núm. 32, págs.: 125-150.

PRIETO SANCHÍS, L., *Sobre principios y normas. Problemas del razonamiento jurídico*. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid 1992.

PRIETO SANCHÍS, L., *Ley, principios, derechos*. Madrid, Dykinson, 1998.

QUINTANA LÓPEZ, T., *Legislación de evaluación de impacto ambiental europea, estatal y autonómica*. Civitas 2001.

RAMALLO LÓPEZ, FÁTIMA E., “El principio de desarrollo urbano sostenible. Un nuevo paradigma en la planificación urbanística”. Civitas. *Revista española de derecho administrativo*. Nº 150 (2011), p. 391-442.

RAMALLO LÓPEZ, FÁTIMA E., *La planificación territorial sostenible*. Aranzadi, 2014.

RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., *La evaluación de impacto ambiental: estudio jurisprudencial*. Elcano (Navarra): Aranzadi, 2000.

RECUERDA GIRELA, M. A. y BARRANCO VELA, R., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y comunitario”. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, Nº 8 (2005), p. 9-33.

RECUERDA GIRELA, M. A., “Los principios generales del Derecho alimentario europeo”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 26 enero-junio 2014, págs. 167-190.

RIFKIN, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*. Crítica, Barcelona, 1999.

ROMERO MELCHOR, S., “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la salud: ¿de la ciencia a la política?”. *Gaceta Jurídica* Nº 218. Marzo/Abril de 2002. Págs. 103-116.

SALVADOR CONCEPCIÓN, M^a. R., *El delito de creación de riesgo para la salud del trabajador*. Derecho, 22. Editorial Universidad de Almería. 2010.

SALVADOR CODERCH, P., y RUIZ GARCÍA, J. A., “Riesgo, responsabilidad objetiva y negligencia. Nota a las SSTs, 1ª, 5.7.2001 y 17.10.2001”, *InDret* 02/2002. Universidad Pompeu Fabra. <<http://www.indret.com>>

SANCHEZ K., *La diversité des discours attachés au principe de précaution*. Congrès de droit constitutionnel, Contribution à l’atelier 2: “Le renouveau du droit constitutionnel par les droits Fondamentaux”. Université de Montpellier I.

Accesible en :

<<http://www.droitconstitutionnel.org/congresmtp/textes2/SANCHEZ.K.pdf>>

SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho administrativo general I*, Iustel, 2005.

SANZ LARRUGA, F. J., *La protección jurídica ante las radiaciones y la contaminación electromagnética*. Aranzadi, 2004.

SCHMIDT-ASSMANN, E., *La Teoría General del Derecho administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*. Marcial Pons, 2003.

SARADHI P. PUTTAGUNTA, “The Precautionary Principle in the Regulation of Genetically Modified Organisms” (2000) *Health Law Review* No. 2.

SERRANO MORENO, *Ecología y Derecho*, Comares, Granada, 1992.

SIMÓN QUINTANA, S., “Análisis del riesgo ambiental desde una perspectiva financiera”. *Revista Ecosostenible*, Núm. 29, Julio, 2007. Págs. 40-46.

TAGUENCA BELMONTE, J., *Las nuevas Biotecnologías en España. Consideraciones sociológicas sobre sus políticas, controversias y opiniones*. Universidad Autónoma de Barcelona, 2003. Accesible en: tesis doctorals en xarxa (tesis doctorales en red) <<http://www.tdx.cat/handle/10803/5119>>

TANJA EHNERT, “The Legitimacy of New Risk Governance. A Critical View in Light of the EU’s Approach to Nanotechnologies in Food”. *European Law Journal*, Vol. 21, No. 1, January 2015, pp. 44-67.

TARRÉS, M., El Derecho ante los riesgos de la modernidad: el principio de precaución. En: *TECNOÉTICA. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*. Publicaciones de la Universidad de Barcelona, 2003.

TICKNER, J., RAFFENSPERGER, C., y MYERS, N., *¿Evaluación de riesgos o principio de precaución? El principio precautorio en acción*. Accesible en: <<http://www.sustainableproduction.org/downloads/El%20Principio%20Precautorio.pdf>> Joel Tickner, Carolyn Raffensperger y Nancy Myers para SEHN (Science and Environment Health Network), junio de 1999.

TIRADO SERRANO, F. J., “Los alimentos transgénicos y la definición de riesgos virtual”. *Revista vasca de sociología y ciencia política*. Nº 40 (2004), p. 103-122. Autor Secundario: DOMÉNECH, M.

URRUTIA LIBARONA, I., “Protección de hábitats y organismos modificados genéticamente”. En el libro: GARCÍA URETA, A. (Coord.) *La Directiva de Hábitats de la Unión Europea: balance de 20 años*. Aranzadi, 2012. Págs. 197-238.

VAQUER CABALLERÍA, M., “Del FROB y los stress tests: aportaciones de la crisis a la teoría sobre las formas de actividad de la Administración”. *Civitas. Revista española de derecho administrativo*, Nº 157, 2013, págs. 23-48.

VERA JURADO, D. J., “La evaluación del Impacto Ambiental y las competencias ejecutivas en materia de medio ambiente: un análisis de la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional”. *Revista de administración pública*, 1999, nº 148, p. 177-194.

VERDÚ AMORÓS, M., “Una visión sintética del significado de la evaluación ambiental estratégica”. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*. Nº. 10 (2006), p. 83-111.

VILLAR PALASÍ, J. L., *Derecho administrativo. Introducción y teoría de las normas*, Facultad de Derecho de la Universidad de Madrid, 1968.

WYBE TH. DOUMA, “The precautionary principle in the European Union”, *The Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)* 9 (2) 2000.

DWORKIN, R., *Los derechos en serio*, Ariel, 1984.

ALEXY, R., “Sistema jurídico, principios jurídicos y razón práctica”. Texto que integra la ponencia presentada por el autor en las *IV Jornadas Internacionales de Lógica e Informática Jurídicas*, celebradas en San Sebastián en septiembre de 1988; en *DOXA* 5, (1988); Traducción de Manuel Atienza.

IGLESIAS VILA, M., “Las fuentes de indeterminación del Derecho: una aproximación filosófica”. *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 28 (mayo-agosto 2006).

COMANDUCCI, P., “Principios jurídicos e indeterminación del derecho”, *Revista DOXA* 21 – II (1998).

ALONSO GARCÍA, E., *El Derecho ambiental de la Comunidad Europea...*

RAMOS TORRE, R., “Prometeo y las flores del mal: el problema del riesgo en la sociología contemporánea. Perspectivas sociológicas y principio de precaución”. Conferencia virtual sobre TEORIA Y PRÁCTICA DE LAS CIENCIAS SOCIALES EN SITUACIONES DE RIESGOS CATASTRÓFICOS, Tema II: Teoría Social Básica sobre el riesgo, las crisis y la catástrofe social.

<<http://www.proteccioncivil.org/ceise/ceisevirtual>> Año 2000.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *El medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica*. Comares, Colección Ecorama, 2006.

Estrategia de Seguridad Nacional. Un proyecto compartido. 2013.
<<http://www.lamoncloa.gob.es/home.htm>>

Vulnerabilidad social y demográfica: Aproximaciones conceptuales, teóricas y empíricas. Accesible en: <<http://www.proteccioncivil.org/riesgos>>

CAPÍTULO III

ABAD CASTELOS, M., “Fuentes del derecho y sociedad civil: la participación de ésta en la creación de normativa, desde la perspectiva del ordenamiento jurídico internacional”. En: *Perspectivas actuales de las fuentes del derecho*. Coord. por M. C. BARRANCO AVILÉS, M. C., CELADOR ANGÓN, O. y VACAS FERNÁNDEZ, F., 2011, págs. 69-92.

ARZOZ SANTISTEBAN, X., “El acto administrativo en el Derecho de la Unión Europea”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, no 19-2º semestre 2010. Págs. 71-97.

AUBY, JEAN-BERNARD, “Globalización y descentralización”, *Revista de Administración Pública*, núm. 156, septiembre-diciembre 2001, págs. 7-21.

BARAHONA NIETO, E. y CORRALES RODRIGÁÑEZ, M., “El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad”. *Revista mensual de Gestión Ambiental*. Año 2, número 16, abril 2000. Págs. 1-11.

BOURGES, LETICIA A., “Consultar, dialogar, proponer: ¿es tan difícil?” *ReDeco, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº 16 (2008)
Accesible en: <<http://aibadaredeco.googlepages.com>>

BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”. En el libro: *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Coord. HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M. J. Ed. Reus, 2009.

CARDONA LLORENS, J., “Límites al libre comercio: El medio ambiente”, en: *La Unión Europea y el comercio internacional: límites al libre comercio*. Francina Esteve García, coord.; Universitat de Girona, 2001, p. 81-112.

CARDESA SALZMANN, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la Biotecnología: ¿un mecanismo eficaz?” *Revista electrónica de estudios internacionales*. 2010. Accesible en: <www.reei.org>

CARRETERO GARCÍA, A., “Algunas consideraciones sobre el principio de precaución como instrumento de protección de los consumidores en el ámbito alimentario”. Fecha trabajo: Febrero de 2006. Publicaciones de la Universidad de Castilla la Mancha.
Accesible en: <<http://www.uclm.es/centro/cesco/pdf/investigacion/2006/pdf/6.pdf>>

CAZORLA GONZÁLEZ, M. J., “Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos”. *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*. Segunda Época, Nº 46 y 47. Año XXI, págs.. 83-113.

CRAIG, P., *EU Administrative Law*. Oxford University Press, 2006.

CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales: derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*. Editor: Reus, 2010.

CHRISTIANSEN T., and KIRCHNER, E., *Europe in change. Committee governance in the European Union*. Manchester University Press, 2000.

CERRILLO MARTÍNEZ, A., “E-información: hacia una nueva regulación del acceso a la información”. *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, 1 (2005) I.
Accesible en: <<http://idp.uoc.edu/ojs/index.php/idp/>>

DANIEL C. ESTY, *El reto ambiental de la OMC*, Ed. Gedisa, Barcelona 2001.

DAVID A. WIRTH, *International Institutions and Processes Addressing Biotechnology: Standards and Harmonization*. Boston College Law School. Paper publicado en el congreso Biotechnology and Global Governance: Crisis and Opportunity. Organizado por: Sheila Jasanoff, Profesora de Ciencia Política y Política Pública de la Universidad de Harvard. Weatherhead Center for International Affairs, Harvard University. April 26-28, 2001.

FERNÁNDEZ GARCÍA, M.^a Y., “Acerca de las relaciones entre la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio”. *Noticias de la Unión Europea*. n.253 (febrero 2006), p.93-106.

GUILLÉN CARAMÉS, J., “El Tratado de Ámsterdam y la protección de los consumidores”. En *El derecho administrativo en el umbral del siglo XXI: homenaje al profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, coordinado por Francisco Sosa Wagner, 2000, págs. 305-336.

GÓMEZ-BARBERO, M., BERBEL, J y RODRÍGUEZ-CEREZO, E., *Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: Bt maize in Spain*. EUROPEAN COMMISSION Joint Research Centre-IPTS. Agriculture and Life Sciences in the Economy Unit. UNIVERSITY OF CORDOBA, Department of Agricultural Economics. <<http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC37046.pdf>>European Communities, 2008.

JORDANO FRAGA, J., “La Administración en el Estado ambiental de Derecho”. *Revista de Administración Pública*, núm. 173, Madrid, mayo-agosto (2007). Págs. 101-141.

KINGSBURY, B., KRISCH, N. & STEWART, R. B., *El surgimiento del derecho administrativo global*. Accesible en: <<http://www.iilj.org/GAL/documents/ElsurgimientodelDerechoAdministrativoGlobal.pdf>>

KRISCH, N., “Pluralism in Global Risk Regulation: The Dispute over GMOs and Trade”. *LSE Law, Society and Economy Working Papers 17/2009*. London School of Economics and Political Science. Law Department. Accesible en: <http://eprints.lse.ac.uk/25912/1/WPS2009-17_Krisch.pdf>

KINGSBURY, B., KRISCH, N. and STEWART, R. B., “El surgimiento del Derecho Administrativo Global”. *Revista de Derecho Público* 24. Marzo de 2010. UNIVERSIDAD DE LOS ANDES. FACULTAD DE DERECHO. Págs. 1-46. Lugar de consulta: Institute for International Law and Justice, the Global Administrative Law Project (GAL). Versión española de 2010.

Accesible en: <<http://iilj.org/GAL/default.asp>>

LEE, M., “Multi-level Governance of Genetically Modified Organisms in the European Union: Ambiguity and Hierarchy”. En el libro: BODIGUEL, L., *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Edited by Luc Bodiguel and Michael Cardwell. New York: Oxford University Press, 2010.

MANGAS MARTÍN, A., “El nuevo equilibrio institucional en tiempos de excepción”. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 50, Madrid, enero/abril (2015), págs. 13-42.

MARTÍN-RETORTILLO, BAQUER, L., *La interconexión de los ordenamientos jurídicos y el sistema de fuentes del derecho*. Civitas, 2004.

MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES, J., *Caracteres generales del sistema institucional*. Iustel, Portal del Derecho. Base de conocimiento jurídico. <<http://www.iustel.com/v2/c.asp>>

MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES J., *El federalismo supranacional: ¿un nuevo modelo para la Unión Europea?* (Consejo Vasco del Movimiento Europeo), 2003.

MATTHIAS, R., “De la Europeización del Derecho Administrativo a la Unión Administrativa Europea”. En el libro: *La unión administrativa europea*. Coord. por FRANCISCO VELASCO CABALLERO, JENS-PETER SCHNEIDER. Marcial Pons, 2008.

MEIJER, E. and STEWART, R. B., “The GM Cold War: how developing countries can go from being dominos to being players”. *RECIEL (Review of European Community & International Environmental Law)* 13 (3) 2004.

Accesible en:

<<http://www.law.nyu.edu/centers/elc/researchandspecialprojects/InternationalEnvironmentalLaw/index.htm>>

MENENDEZ REXACH, A., *Estudios jurídicos sobre la seguridad alimentaria*. Marcial Pons, 2015.

MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada, Comares, 2004.

MEINHARD H., “¿Libertad de comercio mundial contra protección del medio ambiente?” *Revista electrónica de estudios Internacionales* (2000). <<http://www.reei.org>>

MORATA, F., *Gobernanza multinivel en la Unión Europea*. VII Congreso Internacional del CLAD (Centro Latinoamericano de Administración para el desarrollo) sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8-11 Oct. 2002. Accesible en:

<<http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0044413.pdf>>

NELKIN, D., SANDS, P. and STEWART, R. B., "The international challenge of genetically modified organism regulation". *N.Y.U. Environmental Law Journal* Volumen 8, 1999-2000, páginas 523-529.

NOGUEIRA LÓPEZ, A., "Evolución de las técnicas de tutela ambiental en la Unión Europea", *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 12, 1998, Págs. 61-89.

OMS, *Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*. 2005.

ORTEGA, L., "La ponderación en el marco del pluralismo". En el libro: *Ponderación y Derecho administrativo*. ORTEGA, L. y DE LA SIERRA, S., (Coordinadores). Marcial Pons, 2009.

ORTEGA BERNARDO, J., "Elementos de la Unión administrativa europea en materia de protección del medio ambiente: la Agencia Europea del Medio Ambiente y la red Europea de información ambiental". En el libro: VELASCO CABALLERO, F. y SCHNEIDER, JENS-PETER, (Coords.), *La Unión administrativa europea*. Marcial Pons, 2008. Páginas 193-217.

OSUNA ALARCÓN, R., "Los sistemas de información de las organizaciones internacionales: la documentación internacional". *Documentación de las Ciencias de la Información*, 2004, vol. 27, 9-41.

OANTA, G. A., "Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario". El caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. (Primera parte). *Revista electrónica del Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº 8 (2007). Págs. 3-10.

PAREJO ALFONSO, L., *Derecho administrativo: Instituciones generales: bases, fuentes, organización y sujetos, actividad y control*. Barcelona: Ariel, 2003.

PAREJO ALFONSO, L., Los principios de la "gobernanza europea". *Revista de Derecho de la Unión Europea*; n. 6, 1º semestre 2004, p. 27-56.

PAREJO ALFONSO, L., *Manual de derecho administrativo comunitario*, Centro de Estudios Ramón Areces, 2000.

PAVONE, V., “Ciencia, neoliberalismo y bioeconomía”. *Rev. iberoam. cienc. tecnol. soc.* [online]. 2013, vol.7, n.20 [citado 2014-11-12], pp. 145-161.

Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-00132013000100009&lng=es&nrm=iso>

POMED SÁNCHEZ, L., “La protección el medio ambiente como función estructural del Estado en el seno de la Unión Europea: entrecruzamientos competenciales”. *Civitas: Revista Española de Derecho administrativo*; 1998, nº 98. Págs. 165-190.

PÉREZ SALOM, J. R., “La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología”. *Anuario de Derecho Internacional*. Pamplona, vol. XIV, p. 729-755, 1998.

PEMÁN GAVÍN, J. M^a. y CIERCO SEIRA, C., “La sanidad y la salud pública”. En: *Lecciones y materiales para el estudio del derecho administrativo. Servicios públicos*. TOMO VII. (Coord.: CANO CAMPOS, T.) Iustel, 2009. Págs. 301-319.

PONS RAFOLS, X., “Estados soberanos y cooperación multilateral: el papel de las organizaciones internacionales”. En el libro: *Estado y organizaciones internacionales ante las nuevas crisis globales*. MARTÍN y PÉREZ DE NANCLARES, J., (Coordinador). Iustel 2010. Páginas 103-145.

QUERCI, M., *Análisis de la Presencia de Organismos Genéticamente Modificados en Muestras de Alimentos*. Presentación del Manual, Métodos de Trabajo e Introducción del Curso. Sesión nº 2. Accesible en:

<<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/capacitybuilding/manuals/Manual%20ES/Sesi%C3%B3n2.pdf>>

RECUERDA GIRELA, M. A., “Los principios generales del Derecho alimentario europeo”. *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 26 enero-junio 2014, págs. 167-190.

ROBIN, M. M., *El mundo según Monsanto*, ed. Península, Barcelona, 2008.

RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Marcial Pons, 2007.

ROMERO MELCHOR, S., “La futura Agencia europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?” *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia* (212), 2001. Páginas 113-124.

SANCHÍS MORENO, F., *Buenas prácticas en el acceso a la información ambiental: guía para las administraciones públicas*. Terra, Centro para la Política Ambiental, 1999.

SEGURA RODA, I., “El traslado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a Parma: ¿un error irreversible?” *ReDeco (Revista de Derecho del Consumo y la Alimentación)*, nº 2 (2006).

SCHMIDT ASSMANN, E., *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema*. Marcial Pons-INAP, 2003.

SCHMIDT ASMANN, E., “La ciencia del derecho administrativo ante el reto de las internacionalización de las relaciones administrativas”. *Revista de Administración Pública*, núm. 171, septiembre-diciembre 2006, págs. 7-34.

TAIBO, C., “Una reconsideración crítica de la Unión Europea”. *Cuadernos Europeos de Deusto*. Núm. 37, 2007.

VARA ARRIBAS, G., “Nuevas herramientas para la gobernanza europea multinivel: los contratos tripartitos por objetivos”. *Civitas. Revista española de derecho europeo*, Nº. 18, 2006, págs. 205-224.

C. SENDASHONGA, R. HILL & A. PETRINI, “The Cartagena Protocol on Biosafety: interaction between the Convention on Biological Diversity and the World Organisation for Animal Health”. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., The Office International des Epizooties (Organización Mundial de Sanidad Animal)*. 2005, 24 (1), páginas 19-30.

What's the beef? The contested governance of european food safety. Edited by ANSELL, C. and VOGEL, D. (Massachusetts Institute of Technology), 2006.

ZAPATERO MIGUEL, P., *Derecho del Comercio Global*. Civitas, 2003.

JOSÉ ESQUINAS: Cátedra de estudios sobre Hambre y Pobreza de la Universidad de Córdoba).<<http://www.uco.es/internacional/cooperacion/catedra-hambre-pobreza/index.html>>

Comunicación de la Comisión: El encuadramiento de las agencias reguladoras europeas. Bruselas, 11.12.2002 COM (2002) 718 final.

CAPÍTULO IV

ALMODOVAR IÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Universidad de Alicante, 2001.

BAÑO LEÓN, J. M., “La reforma del procedimiento. Viejos problemas no resueltos y nuevos problemas no tratados”. *Documentación Administrativa*. Número 2. Nueva época. Enero-diciembre 2015. (Sobre los Proyectos de Ley de Régimen Jurídico del Sector Público y del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

BARLING, D., “GM crops, biodiversity and the european agri-environment: regulatory regime. Lacunae and revision”. *European Environment*, 10, 167–177 (2000).

BELLO JANEIRO, D., “La legalidad de la agricultura transgénica”, en: HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, M^a. J., (Coords.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*. Madrid, Editorial Reus, 2009.

BERMEJO VERA, J., “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm. 147, 1998, septiembre-diciembre, pp. 39-58.

BLEIN SÁNCHEZ DE LEÓN, A. y ARRUGA LAVIÑA, M^a. V., “Los laboratorios de genética ante la Prevención de Riesgos Laborales ¿Cómo mejorar?” *Revista: Gestión práctica de riesgos laborales*, nº 22, páginas 29-32. Diciembre de 2005.

CANTÓ LÓPEZ M. T., “Sobre la autorización de organismos modificados genéticamente”. *Revista general de Derecho Administrativo*, Crónica de Jurisprudencia, Iustel, Nº 13 Septiembre 2006.

CASADO CASADO, L., “Inspección ambiental y liberalización de servicios y actividades económicas”. *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. Directores: F. JAVIER SANZ LARRUGA, GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. INAP MADRID, 2013. Págs. 143-191.

DOMÉNECH PASCUAL, G., “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”. *Revista de Administración Pública* Núm. 162. Septiembre-diciembre 2003. Págs. 265-305.

ESCUDERO ESPINOSA, J. F., “La participación pública y el acceso a la información sobre la comercialización de OMG en la regulación europea y su aplicación en España”. En la monografía dirigida por ESCUDERO ESPINOSA, J. F., *La bioseguridad en la encrucijada europea. La aplicación jurídica en Francia y España*. Tirant lo Blanch, 2012.

FERNANDO PABLO, M., “Nuevo marco europeo de supervisión financiera: una visión desde España”. *Comunicación al IX Congreso Hispano-Luso de Derecho Administrativo*. Accesible en:

<<http://www.uco.es/congresos/HispanoLuso/documentos/Comunicaciones/fernando%20pablo.pdf>>

FERNANDO PABLO, M., El Derecho ambiental tras la Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, Número: 15, 2009. Páginas 23-59.

GARCÍA MARCOS, J., “La inspección ambiental y el derecho comunitario europeo”. Medio Ambiente & Derecho: *Revista electrónica de derecho ambiental*, ISSN-e 1576-3196, N°. 26-27, 2014.

IZQUIERDO CARRASCO, M., “La supervisión pública sobre las entidades bancarias”, en el libro REBOLLO PUIG, M. (Dir.), *La regulación económica. En especial, la regulación bancaria*. Actas del IX Congreso Hispano-Luso de Derecho Administrativo. Iustel-Universidad de Córdoba. 2012. Páginas 167-220.

LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos. Regulando incertidumbre*. Atelier, 2008.

MAHIEU, S., *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*. Ed. Larcier, 2005.

MANTECA VALDELANDE, V., “Nueva regulación de los transgénicos”, *Unión Europea Aranzadi*, nº 6. 2005.

MELLADO RUÍZ, L.: *Derecho de la Biotecnología vegetal. (La regulación de las plantas transgénicas)*. INAP, 2002.

MELLADO RUÍZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, 2004.

MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Civitas, 2004.

NEBRED A PÉREZ, J. M., *Títulos habilitantes en el sector de las telecomunicaciones*. Ed. La Ley, 2000.

NUÑEZ LOZANO, M. C., *Las actividades comunicadas a la Administración. La potestad administrativa de veto sujeta a plazo*. Madrid, Marcial Pons, 2001.

OCHOA MONZÓ, J., “El control integrado de la contaminación y el control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, año 2003, núm. 3. Págs. 135-155.

PAREJO ALFONSO, L., *Derecho medioambiental de la Unión Europea*. (Juan Picón, coord.), Madrid, McGraw Hill, 1996.

PAREJO ALFONSO, L., *La vigilancia y la supervisión administrativas. Un ensayo de su construcción como relación jurídica*. Tirant lo Blanch, 2016.

PONCE SOLÉ, J., “Prevención, precaución y actividad autorizatoria en el ámbito del medio ambiente. A propósito de los regímenes de autorización ambiental, licencia ambiental y comunicación previa de la Ley catalana 3/1998, de 27 de febrero, de la intervención integral de la Administración ambiental”. *Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente*. Núm. 183, Enero 2001 Págs.147-192.

PRIETO DE PEDRO, *Lengua, lenguajes y Derecho*, Madrid, Civitas, 1991.

RIVERO ORTEGA, R., *El Estado vigilante*. Tecnos, 2000.

RODRÍGUEZ-CAMPOS GONZÁLEZ, S., “Intervención preventiva en materia ambiental. Las administraciones ante la incerteza científica”. *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 13, 2006.

RODRÍGUEZ FONT, M., “El análisis del riesgo en los alimentos transgénicos: una perspectiva jurídica”. En: *TECNOÉTICA. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*. Publicacions de la Universitat de Barcelona, 2003.

RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen de comunicación e intervención ambiental. Entre la simplificación administrativa y la autorregulación*. Atelier Administrativo 2003.

LUJÁN, J. L. y MORENO, L., *Biotechnología y sociedad: conflicto, desarrollo y regulación*. Documento de Trabajo 93-05. Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC, Madrid).

SALVADOR ARMENDÁRIZ, M. A., El riesgo sistémico en la regulación bancaria: una aproximación a las respuestas del derecho a la crisis financiera. *Revista Jurídica de Navarra*. Julio-Diciembre 2010. Nº 50. Páginas 145-170.

SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo*. Iustel, 3ª ed., 2015.

URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Páginas 281-316.